



# CAMERA DEI DEPUTATI

N. 4274-A

## 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*

(Relatore: **DE NICHILO RIZZOLI**)

**NOTA:** La XII Commissione (Affari sociali), il 15 settembre 2011, ha deliberato di riferire favorevolmente sul disegno di legge. In pari data, la Commissione ha chiesto di essere autorizzata a riferire oralmente.

## PARERE DEL COMITATO PER LA LEGISLAZIONE

Il Comitato per la legislazione,

esaminato il nuovo testo del disegno di legge C. 4274 e rilevato che:

*sotto il profilo dell'omogeneità del contenuto:*

esso reca disposizioni che riguardano, nel loro complesso, diversi settori nell'ambito della tutela della salute, finalizzate ad assicurare una maggiore funzionalità del Servizio sanitario nazionale attraverso misure che interessano diversi ambiti, quali la sperimentazione clinica, la ricerca sanitaria, la sicurezza delle cure, le professioni sanitarie, la sanità elettronica e i registri di rilevante interesse sanitario; peraltro, il testo è articolato in tre capi: il primo reca norme in tema di sperimentazione clinica e innovazione in sanità, il secondo detta disposizioni in tema di professioni sanitarie ed il terzo introduce norme in materia di sanità elettronica, che corrispondono ai settori di intervento prima richiamati;

*sotto il profilo dei rapporti con la normativa vigente:*

nel procedere a numerose modifiche della disciplina vigente, il provvedimento in esame, ancorché la grandissima parte delle disposizioni dallo stesso recate siano formulate in termini di novella, non sempre effettua un adeguato coordinamento con le preesistenti fonti normative, che risultano talvolta oggetto di modifiche non testuali; ciò si riscontra, ad esempio, all'articolo 6-bis, commi 1 e 3, che, nell'includere le categorie professionali dei biologi e degli psicologi tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946,

modifica in maniera non testuale sia tale decreto sia, soprattutto, le leggi che disciplinano le due professioni (si tratta, rispettivamente, della legge n. 396 del 1967, e della legge n. 56 del 1989), nonché all'articolo 7, recante disposizioni in materia di sicurezza delle cure, che introduce misure di carattere organico e strutturale che, nell'ambito del testo all'esame, appaiono decontestualizzate, mentre fanno sistema con quelle oggetto di altri provvedimenti all'interno dei quali dovrebbero essere opportunamente collocate (si tratta, segnatamente, del decreto legislativo n. 502 del 1992, recante riordino della disciplina in materia sanitaria);

esso, al già richiamato articolo 7, reca alcune disposizioni in materia di sicurezza delle cure, prevedendo, tra l'altro, che il Ministero della salute emani, entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della legge, «linee guida nazionali» in materia; peraltro, la gestione e la comunicazione degli eventi avversi in sanità forma già oggetto di linee guida elaborate dal Ministero nel giugno 2011 e disponibili sul sito *internet* del medesimo dicastero, le quali, a loro volta, richiamano il decreto ministeriale in data 11 dicembre 2009, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli

errori in sanità», la cui adozione è stata preceduta da un'intesa intervenuta in Conferenza Stato-Regioni il 20 marzo 2008, la quale, al punto 1, concerne il monitoraggio degli eventi avversi;

il provvedimento, all'articolo 5, laddove dispone un finanziamento diretto all'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani» di Roma, a valere sulle somme già assegnate alla regione Lazio nell'ambito delle risorse ripartite dal Comitato interministeriale per la programmazione economica, reca, come si evince dalla relazione tecnica, una deroga implicita alla normativa vigente e, segnatamente, alle procedure previste dall'articolo 5-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992;

*sul piano della corretta formulazione, del coordinamento interno e della tecnica di redazione del testo:*

il disegno di legge, all'articolo 1 (che reca la delega al Governo ad adottare, entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della legge, uno o più decreti legislativi, che, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, operino il riassetto e la riforma delle disposizioni in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano) e all'articolo 6 (che conferisce una delega al Governo per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie di medico chirurgo, di odontoiatra, di medico veterinario e di farmacista) reca un elenco di «principi e criteri direttivi generali», cui non fanno però seguito principi e criteri specifici; in alcuni casi, inoltre, i suddetti principi e criteri si limitano ad indicare l'oggetto della delega, senza contenere indirizzi per la sua attuazione [si veda, in particolare, l'articolo 1, comma 2, lettere *b*), *c*), *h*), *i*), *l*) e *p*), nonché l'articolo 6, comma 2, lettere *m*), *o*), e *t*)];

il provvedimento, all'articolo 13, delinea una complessa procedura della quale andrebbe valutata la coerenza interna sia con riferimento alle previsioni recate dai commi 2, 3 e 4, che in relazione alle disposizioni di cui al primo ed ai successivi periodi del comma 4: esso, infatti, al comma 2, al primo periodo, demanda ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare su proposta del Ministro della salute e all'esito di una complessa procedura, l'istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici, al secondo periodo prevede che i suddetti sistemi e registri siano aggiornati secondo la medesima procedura (quindi, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri) mentre, all'ultimo periodo, prevede l'adozione di uno «specifico regolamento» cui è demandato il compito di fissare i criteri con i quali pubblicare l'aggiornamento dei dati contenuti nei sistemi e registri in questione; al comma 4, invece, al primo periodo, demanda ad un regolamento (che non appare chiaro se coincida o meno con

quello cui si riferisce l'ultimo periodo del comma 2 prima richiamato) da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge, l'individuazione dei soggetti che possono avere accesso ai registri, l'individuazione dei dati conoscibili e delle misure per la custodia e la sicurezza dei dati; laddove, al secondo ed al terzo periodo, dispone che il suddetto

termine di diciotto mesi decorra – rispettivamente – per i registri statali (di cui al comma 2) dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri istitutivo e, per i registri regionali e delle province autonome (che, ai sensi del comma 3, possono essere istituiti con legge regionale), dalla data di entrata in vigore della legge regionale istitutiva;

esso, all'articolo 2, comma 2, capoverso 6-*bis*, laddove novella l'articolo 12-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992, introducendo nel suo ambito un nuovo comma 6-*bis*, il quale contiene un riferimento a un «decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge», reca una disposizione di cui andrebbe valutata la conformità a quanto stabilito dalla circolare sulla formulazione tecnica dei testi legislativi [paragrafo 3, lettera *d*)] che, con riferimento all'indicazione di termini per l'adozione di atti previsti da una «novella» stabilisce che: «Occorre inserire correttamente eventuali termini per l'adozione di atti previsti da una “novella”: infatti l'espressione “dalla data di entrata in vigore della presente legge (o del presente decreto)”, inserita nella “novella”, comporta la decorrenza dalla data di entrata in vigore dell'atto modificato. Pertanto, ove si intenda far decorrere il termine dalla data di entrata in vigore dell'atto modificante, occorre inserirlo in autonoma disposizione posta fuori della “novella”»;

il disegno di legge è corredato sia della relazione sull'analisi tecnico-normativa (ATN), sia della relazione sull'analisi di impatto della regolamentazione (AIR), redatte secondo i modelli stabiliti – rispettivamente – dalla direttiva del Presidente del Consiglio in data 10 settembre 2008 e dal regolamento di cui al decreto del presidente del Consiglio dei ministri 11 settembre 2008, n. 170;

ritiene che, per la conformità ai parametri stabiliti dall'articolo 16-*bis* del Regolamento, debbano essere rispettate le seguenti condizioni:

*sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:*

all'articolo 1 – ove si conferisce la delega al Governo per l'adozione di uno o più decreti legislativi che, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, operino il riassetto e la riforma delle disposizioni in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano – siano esplicitati i principi e i criteri direttivi contenuti al comma 2, lettere *b*), *c*), *h*), *i*), *l*) e *p*), al fine di distinguerli dall'oggetto della delega;

all'articolo 6 – ove si conferisce la delega al Governo per l'adozione di uno o più decreti legislativi per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie di medico chirurgo, di odontoiatra, di medico veterinario e di farmacista – siano esplicitati i principi e i criteri direttivi recati dal comma 2, lettere *m*), *o*) e *t*), al fine di distinguerli dall'oggetto della delega;

*sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:*

per quanto detto in premessa, all'articolo 13, sia valutata la coerenza tra le disposizioni recate dai commi 2, 3 e 4, nonché tra

quelle di cui al primo ed ai successivi periodi del comma 4; a tal fine, sia in particolare valutata la congruità della duplicazione dei registri a livello statale ed a livello regionale e delle province autonome, disposta dai commi 2 e 3 e la conseguente moltiplicazione dei relativi regolamenti e sia altresì valutata l'opportunità di prevedere l'adozione di un unico regolamento, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera b), della legge n. 400 del 1988, cui sia demandato il compito di istituire i registri, di individuare i soggetti legittimati ad accedervi e i dati da questi ultimi conoscibili, nonché il compito di definire le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

Il Comitato osserva altresì che:

*sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:*

all'articolo 2, comma 2, capoverso 6-*bis* – laddove novella l'articolo 12-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992, introducendo nel suo ambito un nuovo comma 6-*bis*, il quale contiene un riferimento a un «decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge» – a norma di quanto stabilito dalla circolare sulla formulazione tecnica dei testi legislativi [paragrafo 3, lettera d)], dovrebbe valutarsi l'opportunità, al fine di far decorrere il suddetto termine dalla data di entrata in vigore dell'atto modificante, di inserirlo in autonoma disposizione posta fuori della «novella»;

all'articolo 6-*bis*, comma 1, che, nell'includere la categoria professionale dei biologi tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, modifica in maniera non testuale sia tale decreto sia la legge n. 396 del 1967, che disciplina la suddetta professione, sia riformulata la disposizione in questione in termini di novella alla succitata legge n. 396;

all'articolo 6-*bis*, comma 3, che, nell'includere la categoria professionale degli psicologi tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, modifica in maniera non testuale sia tale decreto sia la legge n. 56 del 1989, che disciplina la suddetta professione, sia riformulata la disposizione in questione in termini di novella alla succitata legge n. 56;

all'articolo 7, si dovrebbe valutare la portata normativa della disposizione in questione alla luce degli atti ministeriali indicati in premessa, adottati – in una materia di competenza legislativa concorrente – previa intesa in Conferenza Stato-Regioni o, quanto meno, se non sia opportuno – tenuto conto che l'articolo in oggetto sembra fare sistema con le disposizioni contenute dal decreto legislativo n. 502 del 1992, recante riordino della disciplina in materia

sanitaria – riformularlo in termini di novella al suddetto decreto legislativo.

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE  
(Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni)

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminato il nuovo testo del disegno legge C. 4274 Governo, 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»;

considerato che:

il provvedimento, pur incidendo su più settori e disciplinando materie eterogenee, è riconducibile in misura prevalente alla materia della tutela della salute, attribuita alla competenza legislativa concorrente tra Stato e regioni ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

l'articolo 2 detta disposizioni riconducibili alla materia della «ricerca scientifica» che l'articolo 117, comma terzo, attribuisce alla competenza legislativa concorrente di Stato e Regioni: appare in tal senso coerente con il riparto costituzionale di competenze la previsione dell'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni per l'emanazione del decreto con il quale sono definite le modalità di accesso ai finanziamenti dell'attività di ricerca;

per quanto concerne la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, appare inoltre rilevare la materia «ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali», che la lettera g) dell'articolo 117, secondo comma, della Costituzione, attribuisce alla potestà legislativa esclusiva dello Stato;

viene poi in rilievo l'ambito «ordinamento» civile e penale, oggetto di competenza legislativa esclusiva ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera l), sia con riferimento all'articolo in materia di impignorabilità dei fondi destinati alla ricerca sanitaria, sia in relazione al nuovo articolo 6-ter, che introduce la confisca obbligatoria per l'esercizio abusivo della professione sanitaria;

un ulteriore ambito materiale coinvolto è quello attinente alla formazione professionale, che l'articolo 117, comma terzo, attribuisce alla competenza concorrente di Stato e Regioni: al riguardo l'articolo 7, comma 3, dispone che 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;

con riferimento, infine, alle disposizioni sul fascicolo sanitario elettronico, queste sono riconducibili prevalentemente alla materia dell'«ordinamento civile», di cui alla lettera l), e al «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale», di cui alla lettera r) del comma secondo dell'articolo 117, e attribuite dunque alla competenza legislativa esclusiva statale,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE  
(Giustizia)

La II Commissione,

rilevato che all'articolo 6, comma 1, lettera g), in materia di delega al Governo per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie di medico chirurgo, di odontoiatra, di medico veterinario e di farmacista, si prevede, quale principio e criterio direttivo di delega, che il Governo individui 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 relativa responsabilità disciplinari nonché promuova l'aggiornamento dei codici deontologici delle diverse professioni;

ritenuto che il predetto principio e criterio direttivo di delega non sia sufficientemente determinato in quanto non sono previsti parametri specifici in base ai quali individuare norme deontologiche;

sottolineata l'esigenza di salvaguardare l'autonomia degli ordini professionali nella individuazione delle norme deontologiche ad essi riferite,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con la seguente condizione:*

all'articolo 6, comma 1, lettera g), siano individuati specifici principi e criteri direttivi di delega relativamente all'individuazione delle norme deontologiche ivi previste, salvaguardando la piena autonomia degli ordini professionali in tale materia.

#### PARERE DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE (Bilancio, tesoro e programmazione)

La V Commissione,

esaminato l'ulteriore nuovo testo del disegno di legge C. 4274, 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;

preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo secondo i quali:

il Comitato nazionale delle politiche in materia di sperimentazione, la cui istituzione è rimessa, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera g), ad un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sarà costituito presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

i compiti demandati al predetto Comitato saranno svolti nell'ambito delle disponibilità di bilancio vigenti, avvalendosi anche del sistema informativo costituito dai dati sulla sperimentazione raccolti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed);

la finalità del criterio di delega di cui all'articolo 1, comma 2, lettera o), è quella di riformulare e intervenire sull'intero apparato sanzionatorio anche alla luce delle eventuali violazioni delle ulteriori disposizioni che saranno previste in attuazione della delega prevista dal citato articolo 1, potendosi anche rivedere, con il coinvolgimento delle amministrazioni interessate, la destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie;

le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettera d), vanno ricondotte all'esigenza di creare i presupposti per centri clinici sempre più specializzati relativi agli studi di fase 0 e 1 ovvero ottimizzando gli esistenti, con il coinvolgimento anche delle regioni, nell'ambito delle disponibilità di bilancio o degli eventuali finanziamenti che verranno destinati a tale fine;

le disposizioni di cui all'articolo 5, concernenti il finanziamento dell'Istituto Lazzaro Spallanzani, non determinano un'accelerazione della spesa rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente;

dall'articolo 6-*bis* non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

le disposizioni di cui all'articolo 12-*bis* sono volte a conferire un riconoscimento giuridico al tavolo tecnico già istituito ed operante dal 24 febbraio 2011, presso il Consiglio superiore di sanità a cui partecipano, oltre a componenti ed esperti del Consiglio superiore di sanità e del Ministero della salute, anche rappresentanti del Garante per la protezione dei dati personali, di CONSIP e di DigitPA.

Trattandosi di un organismo operante presso il Consiglio superiore di sanità, l'attività svolta dai componenti e dagli esperti del Consiglio, così come quella svolta dai componenti designati dagli altri organismi sopra citati, rientra nei compiti istituzionali degli stessi e non comporta nuovi o maggiori oneri;

i sistemi di sorveglianza di cui all'articolo 13 costituiscono una funzione già svolta dalle strutture territoriali a ciò deputate e non comportano nuovi o maggiori oneri;

considerata, inoltre, la necessità di prevedere che il regolamento di cui al comma 3-*ter* dell'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, introdotto dal comma 1 dell'articolo 3 del provvedimento in esame, sia adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

ritenuto che in base alla documentazione predisposta dal dicastero competente si può prescindere dalla redazione di una relazione tecnica aggiornata che dovrà comunque essere predisposta in concomitanza con l'avvio dell'esame presso l'altro ramo del Parlamento,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni, volte a garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione:*

*all'articolo 1, comma 2, lettera o), numero 3), dopo la parola: «riassegnati» aggiungere le seguenti: «, entro i limiti previsti dalla legislazione vigente»;*

*all'articolo 3, comma 1, apportare le seguenti modificazioni:*

*a) al capoverso comma 3-bis, secondo periodo, dopo le parole: «trattamento economico» aggiungere la seguente: «complessivo»;*

*b) al capoverso comma 3-ter, dopo le parole: «della salute» inserire le seguenti: «, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze»;*

*e con la seguente osservazione:*

valuti la Commissione, con riferimento all'articolo 6-ter, l'opportunità di prevedere un rafforzamento delle sanzioni di carattere pecuniario per l'esercizio abusivo delle professioni sanitarie.

PARERE DELLA VI COMMISSIONE PERMANENTE  
(Finanze)  
NULLA OSTA

PARERE DELLA VII COMMISSIONE PERMANENTE  
(Cultura, scienza e istruzione)

La VII Commissione,

esaminato il nuovo testo del disegno di legge C. 4274 Governo, 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», come risultante dagli emendamenti approvati dalla XII Commissione;

premesso che:

il disegno di legge in titolo crea le premesse per l'adozione di ulteriori e più significative misure volte a garantire nell'ambito 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;

l'articolo 1, comma 2, lettera *m*), delega il Governo a individuare i criteri per l'eventuale istituzione di *master* in conduzione e gestione di studi clinici controllati;

l'articolo 2 individua 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, prevedendo al comma 2, la possibilità di trasferire le risorse del progetto presso la struttura in cui i predetti ricercatori iniziano una nuova attività. Con decreto ministeriale sarà individuata 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;

l'articolo 9 si limita a superare un'incongruenza in materia di accesso al Servizio sanitario nazionale per gli odontoiatri, ritenendo non più necessario il requisito della specializzazione;

per quanto di competenza, rilevato che:

a) per l'indicazione di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *m*), l'istituzione dei *master* universitari rientra nell'autonoma competenza degli atenei ai sensi del decreto ministeriale n. 270 del 2004.

Relativamente ai criteri per l'istituzione di un percorso formativo professionalizzante, sarebbe necessario prevedere l'emanazione di un decreto interministeriale. La lettera *l)* del medesimo precitato comma non specifica il tipo di percorso formativo che si intende disciplinare, tenuto conto che con la procedura di cui all'articolo 17, comma 95 della legge n. 127 del 1997, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca può definire lauree, lauree magistrali o specializzazioni, ossia corsi di studio, la cui istituzione da parte delle università comporterebbe comunque nuovi oneri per i necessari requisiti di docenza e strutture;

*b)* con riguardo all'articolo 2, comma 2, tra gli enti che svolgono ricerca, previsti all'articolo 12-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992, rientrano anche le università;

*c)* la previsione di cui all'articolo 9, secondo cui per gli odontoiatri non sia più necessario il requisito della specializzazione per l'accesso al Servizio sanitario nazionale, crea disparità con le altre figure professionali quali, ad esempio, medici, biologi e farmacisti, ai fini dell'accesso alla dirigenza nel comparto sanitario;

*d)* la previsione dell'articolo 10, comma 2, lettera *a)*, parrebbe consentire a infermieri e fisioterapisti la possibilità di svolgere presso le farmacie attività di analisi attualmente svolte da altre figure professionali dell'area sanitaria, come i tecnici di laboratorio biomedico,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

1) all'articolo 1, comma 2, lettera *m)*, per fissare i criteri per l'istituzione di un percorso formativo professionalizzante, si aggiunga la dizione finale: «da disciplinare con decreto interministeriale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministero della salute.»;

2) si elimini l'articolo 9, poiché l'eventuale eliminazione delle suddette specializzazioni, riordinate con il decreto ministeriale 31 luglio 2006, è già prevista all'articolo 3, comma 7 del decreto ministeriale n. 270 del 2004;

*e con la seguente osservazione:*

si valuti l'opportunità di chiarire la previsione recata dall'articolo 10, comma 2, lettera *a)*.

PARERE DELLA XI COMMISSIONE PERMANENTE  
(Lavoro pubblico e privato)  
PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE  
(Politiche dell'Unione europea)

La XIV Commissione,

esaminato il nuovo testo del disegno di legge C. 4274 Governo 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»;

rilevato che:

la direttiva 2005/36/CE (cosiddetta «direttiva qualifiche»), relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, recepita nell'ordinamento nazionale con il decreto legislativo n. 206 del 2007, individua le procedure per l'esercizio delle professioni cosiddette «regolamentate», il cui esercizio è consentito solo a seguito dell'iscrizione in albi, registri o elenchi tenuti da amministrazioni o enti pubblici, da parte di soggetti qualificati nello Stato membro d'origine;

la Commissione europea ha inviato all'Italia un parere motivato *ex* articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (procedura di infrazione 2009/4686) per violazione del diritto comunitario in materia di riconoscimento dell'esperienza professionale acquisita nel settore sanitario di un altro Stato membro dell'Unione europea; in particolare, come rilevato dall'ultima relazione semestrale sul contenzioso con l'Unione europea, la Commissione europea ha contestato all'Italia la mancata valutazione, ai fini del calcolo degli anni di esperienza professionale e di anzianità, dei periodi di attività trascorsi dai medici alle dipendenze di altro Stato membro;

l'esclusione dei servizi sanitari dall'ambito di applicazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno risulta limitata (articolo 2 e considerando 22) ai servizi forniti per valutare, mantenere o ripristinare le condizioni di salute dei pazienti; va comunque assicurato che nel dare applicazione alle disposizioni del provvedimento, con particolare riferimento all'esercizio della delega per la riforma degli albi e degli ordini di medico chirurgo, odontoiatra, medico veterinario e farmacista, di cui all'articolo 6, trovino considerazione i principi della direttiva 2006/123/CE,

esprime:

#### PARERE FAVOREVOLE

*con la seguente condizione:*

provveda la Commissione di merito ad inserire nel testo un richiamo alle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 206 del 2007, di recepimento della direttiva 2005/36/CE, nonché disposizioni idonee a superare la procedura di infrazione 2009/4686.

#### PARERE DELLA COMMISSIONE PARLAMENTARE PER LE QUESTIONI REGIONALI

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato, per i profili di propria competenza, il nuovo testo del disegno di legge C. 4274, in corso di esame presso la XII Commissione della Camera, 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;

considerato che il testo in esame, che reca norme in ordine a materie eterogenee, regola profili di discipline riconducibili alla competenza legislativa concorrente, ai sensi dell'articolo 117, comma 3, della Costituzione, quali la tutela della salute, la ricerca scientifica, le professioni;

rilevata l'esigenza della compatibilità finanziaria del provvedimento rispetto all'attuale contesto economico e nel quadro delle previsioni dei piani di rientro adottati dalle regioni commissariate in materia sanitaria;

considerata la necessità di coordinare la disciplina recata dal disegno di legge con i provvedimenti in corso di esame in materia di riforma delle professioni e con i decreti legislativi delegati di attuazione del federalismo fiscale, con specifico riferimento al decreto in materia di spese sanitarie,

esprime

### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

1) sia prevista l'intesa tra lo Stato e la Conferenza unificata in ordine alle previsioni di cui agli articoli 6 e 13 relativi, rispettivamente, alla riforma degli ordini delle professioni sanitarie di medico chirurgo, di odontoiatra, di medico veterinario e di farmacista ed all'istituzione e regolamentazione di sistemi di sorveglianza e registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici;

2) sia precisato che le disposizioni recate dal testo in esame debbano far salve le competenze costituzionalmente riconosciute alle Regioni ai sensi delle previsioni del titolo V della parte seconda della Costituzione, prevedendosi in particolare forme di più ampia concertazione e intesa con le autonomie regionali in ordine all'attuazione del provvedimento medesimo.

TESTO  
del 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.

TESTO  
della Commissione

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. *Identico.*

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. *Identico:*

a) *identica;*

b) **predisposizione di criteri per il riordino e la riduzione del numero dei comitati etici per la sperimentazione clinica, nel rispetto dell'autorità regionale;**

c) *identica;*

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, **prevedendo anche la definizione dei requisiti minimi per i centri che intendono svolgere studi relativi alle suddette fasi, anche al fine di una loro più uniforme presenza sul territorio nazionale;**

e) *identico:*

1) procedure informatizzate per la gestione della documentazione concernente la richiesta di parere al comitato etico per l'avvio degli studi clinici, **che deve essere espresso entro tempi certi e stabiliti;**

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;

2) *identico*;

f) revisione del sistema di notifica delle reazioni e degli eventi avversi verificatisi nel corso della sperimentazione, **anche al fine di garantire una maggiore efficienza, tempestività e completezza della notifica medesima**;

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 **delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente** 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. **Ai componenti del predetto Comitato nazionale non sono corrisposti indennità, emolumenti o rimborsi spese**;

h) *identica*;

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

*i) identica;*

*l) identica;*

*m) identica;*

*n) identica;*

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;

*o) identico:*

*1) identico;*

*2) identico;*

3) previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie **all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, entro i limiti previsti dalla**

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.

**legislazione vigente, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute;**

4) *identico*;

p) revisione della normativa relativa agli studi **clinici** senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, **al fine di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali.**

3. *Identico.*

4. *Identico.*

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

5. *Identico.*

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 risorse umane, strumentali **e finanziarie disponibili a legislazione vigente.**

Art. 2.

*(Disposizioni in materia di ricerca sanitaria).*

1. *Identico:*

«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 **nuovi o maggiori** oneri a carico del bilancio dello Stato, a progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore a quarant'anni».

2. Con decreto del Ministro della salute, **da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge**, 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 **all'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni da parte degli enti 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

**delle università, dell'Istituto superiore di sanità, degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, delle aziende ospedaliero-universitarie e delle aziende del Servizio sanitario nazionale, 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).*

*Soppresso.*

*Soppresso.*

1. All'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dopo il comma 3 **sono aggiunti i seguenti:**

**«3-bis. Il rapporto di lavoro esclusivo del direttore scientifico è compatibile con l'incarico di direzione di struttura complessa e con l'esercizio dell'attività libero professionale, purché entrambi siano svolti nell'ambito della medesima struttura sanitaria di appartenenza. Nel**

**caso in cui il direttore scientifico svolga anche l'incarico di direzione di struttura, il trattamento economico complessivo non può superare di oltre il 20 per cento quello spettante per la direzione scientifica ovvero, se più favorevole, quello spettante per l'incarico di direzione di struttura complessa.**

**3-ter. Le modalità di esercizio delle**

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

**attività di cui al comma 3-bis e il trattamento economico per detto incarico sono determinati con regolamento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano».**

2. *Identico.*

Art. 4.

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

1. Le somme indicate negli specifici capitoli **dei bilanci** 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).*

*Identico.*

«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

## 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 disposizioni di cui al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206**, e 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. *Identico:*

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

a) *identica*;

b) individuare le funzioni degli ordini e delle relative federazioni nazionali e **regionali**, 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, **nell'ambito anche di un registro speciale**;

d) *identica*;

e) prevedere, senza **nuovi o maggiori** oneri 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 **nuovi o maggiori** oneri 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;

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) **prevedere che le federazioni nazionali raccolgano e aggiornino le norme deontologiche in un codice nazionale vincolante per tutti gli iscritti agli albi, agli elenchi e ai registri professionali, individuando anche le relative responsabilità disciplinari, e promuovano l'aggiornamento dei codici deontologici delle diverse professioni, individuando le aree condivise tra i diversi ordini e collegi, come piattaforma essenziale per un lavoro sanitario con *équipe* multiprofessionali in cui le relative responsabilità siano chiaramente identificate ed eticamente fondate;**

h) disciplinare l'istituzione di specifici organi e la definizione di idonee procedure che, a garanzia **del diritto di difesa**, 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 volontarietà della condotta**, alla gravità o alla reiterazione dell'illecito, prevedendo altresì il ravvedimento operoso e altre misure

compensative, **anche di natura economica, fatta salva l'area di competenza già regolata in via esclusiva dallo specifico codice disciplinare per i pubblici dipendenti;**

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

l) *identica*;

m) *identica*;

n) prevedere l'attribuzione alle federazioni nazionali dei compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo degli ordini provinciali **e delle federazioni regionali** 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 **e regionali**, nonché i criteri e le modalità per il loro scioglimento;

p) **assicurare la piena possibilità di accesso al voto e prevedere la facoltà di istituire con lo statuto di cui al comma 5, limitatamente agli ordini che abbiano un numero di iscritti all'albo superiore a 2.000 unità, eventuali assemblee rappresentative con la connessa tutela nelle stesse delle minoranze qualificate degli iscritti**;

q) prevedere che gli oneri di costituzione e funzionamento degli ordini e delle relative federazioni nazionali **e regionali**, 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) *identica*;

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.

s) *identica;*

t) prevedere le modalità in base alle quali costituire un ordine specifico **e autonomo** 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.

*soppressa.*

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, **previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.**

4. *Identico.*

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

5. *Identico.*

**Art. 7.**

*(Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo).*

1. All'articolo 1 della legge 24 maggio 1967, n. 396, è premesso il seguente:

«Art. 01. – *(Categoria professionale dei biologi).* – 1. La categoria professionale dei biologi di cui alla presente legge è ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233».

2. L'articolo 46 della legge 24 maggio 1967, n. 396, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 46. – *(Vigilanza del Ministro della salute).* – 1. Il Ministro della salute esercita l'alta vigilanza sull'Ordine nazionale dei biologi».

3. All'articolo 1 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, è premesso il seguente:

«Art. 01. – *(Categoria professionale degli psicologi).* – 1. La categoria professionale degli psicologi di cui alla presente legge è ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233».

**Art. 8.**

*(Esercizio abusivo di una professione sanitaria).*

1. Dopo l'articolo 348 del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 348-bis. – *(Esercizio abusivo di una professione sanitaria).* – Nel caso di esercizio abusivo di una professione sanitaria, nei confronti del condannato è

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.

**obbligatoria la confisca delle cose e degli strumenti che servirono o che furono destinati a commettere il reato».**

Art. 9.  
*(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, **previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.**

2. Le strutture sanitarie mettono in atto strumenti di analisi per la gestione del rischio clinico, nonché iniziative di promozione della sicurezza delle cure per prevenire il **verificarsi di eventi avversi, individuando nel loro ambito gli eventuali punti critici su cui intervenire**. Le attività di cui primo periodo, per quanto attiene alla responsabilità professionale, sono coperte dal segreto professionale e d'ufficio. **Le strutture sanitarie devono annualmente presentare alla regione una relazione consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura e sulle iniziative messe in atto ai sensi del presente comma. La relazione deve altresì indicare le cause che hanno determinato il verificarsi dell'evento avverso. Le strutture sanitarie prestano altresì particolare attenzione al verificarsi dei cosiddetti «quasi eventi» per predisporre in modo tempestivo le indispensabili misure di prevenzione e di rimozione delle cause che li hanno determinati.**

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.

3. *Identico.*

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 **e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.**

Art. 10.

*(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 **della finanza pubblica**, 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. 11.

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

*Identico.*

**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. – *1.* 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

**Art. 12.**

*(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).*

*Identico.*

**Art. 13.**

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

*Identico.*

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.

### Capo III SANITÀ ELETTRONICA

#### Art. 14.

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

1. *Identico.*

2. *Identico:*

a) *identica;*

b) *identica;*

c) programmazione **sanitaria, verifica della qualità delle cure** e valutazione dell'assistenza sanitaria.

3. *Identico.*

4. *Identico.*

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.

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 **e sempre nel rispetto del segreto professionale**, 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. *Identico.*

7. *Identico.*

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.

8. *Identico.*

9. *Identico.*

**Art. 15.**

***(Assistenza sanitaria on line).***

**1. Il Ministero della salute, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, avvia con le regioni e con le province autonome un tavolo tecnico per l'implementazione e l'omogeneizzazione sul territorio nazionale delle attività di telemedicina e di teleconsulto. Ai componenti del tavolo tecnico non sono corrisposti indennità, emolumenti o rimborsi spese.**

**Art. 16.**

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

1. *Identico.*

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

Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura. **L'aggiornamento dei dati è consultabile ed è reso pubblico secondo criteri stabiliti con il regolamento di cui al comma 4.**

3. *Identico.*

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 **previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281**, 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.

5. *Identico.*

6. *Identico.*

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».**

*Soppresso.*