

XVII legislatura

Dossier del Servizio Studi sull'A.S. 1324-B

"Delega al Governo in
materia di sperimentazione
clinica di medicinali nonché
disposizioni per il riordino
delle professioni sanitarie e
per la dirigenza sanitaria del
Ministero della salute"

novembre 2017
n. 571



servizio studi del Senato

ufficio ricerche sulle questioni
del lavoro e della salute



SERVIZIO STUDI
TEL. 066706-2451
stud1@senato.it

I dossier del Servizio studi sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. I testi e i contenuti normativi ufficiali sono solo quelli risultanti dagli atti parlamentari. Il Senato della Repubblica declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

XVII legislatura

Dossier del Servizio Studi sull'A.S. 1324-B

"Delega al Governo in materia
di sperimentazione clinica di
medicinali nonché
disposizioni per il riordino
delle professioni sanitarie e
per la dirigenza sanitaria del
Ministero della salute"

novembre 2017
n. 571

a cura di: M. Bracco

INDICE

SCHEDE DI LETTURA	7
Articolo 1 (Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica).....	9
Articolo 2 (Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici).....	12
Articolo 3 (Applicazione e diffusione della medicina di genere nel Servizio sanitario nazionale).....	14
Ex articolo 2 (Procedure di controllo del dolore nella fase travaglio-parto ed Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sanitaria)	15
Articolo 4 (Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie)	15
Articolo 5 (Istituzione dell'area delle professioni sociosanitarie).....	17
Articolo 6 (Istituzione di nuove professioni sanitarie)	17
Articolo 7 (Individuazione e istituzione delle professioni sanitarie dell'osteopata e del chiropratico).....	18
Articoli da 8 a 10 (Chimici, fisici, biologi, psicologi, ingegneri biomedici e clinici).....	18
Articolo 11 (Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24)	19
Articolo 12 (Esercizio abusivo di una professione ed altre norme sanzionatorie)	19
Articolo 13 (Commercio di sostanze dopanti).....	22
Articolo 14 (Circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone ricoverate presso alcune strutture)	22
Articolo 15 (Disposizioni in materia di formazione medica specialistica e di formazione di medici extracomunitari).....	23

Ex articolo 13

(Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e modifiche alla disciplina sull'esercizio societario delle farmacie)..... 23

Articolo 16

(Disposizioni in materia di concorsi per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche)..... 24

Articolo 17

(Dirigenza sanitaria del Ministero della salute)..... 25

Articolo 18

(Norma di coordinamento per le regioni e per le province autonome) 25

SCHEDE DI LETTURA

Articolo 1

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

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

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

Si ricorda che la normativa di rango legislativo vigente in materia è posta dal D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico", nonché dal D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200, "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali". La suddetta direttiva 2001/20/CE è peraltro oggetto di futura abrogazione da parte del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, con decorrenza dalla data mobile di cui all'art. 99, secondo comma¹.

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

I medesimi principi ed i criteri direttivi prevedono inoltre:

- l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle varie fasi delle sperimentazioni cliniche (**lettera b**). In merito, **la Camera, in primo luogo, ha operato** la soppressione formale, in quanto ritenuta superflua, della qualificazione come interventistiche delle sperimentazioni; la soppressione si basa sulla considerazione che il

¹ Al momento, l'Agenzia europea per i medicinali prevede che la nuova disciplina - con l'abrogazione della precedente - entri in vigore, al più tardi, nel 2019.

riferimento alle fasi da I a IV (menzionate nel testo in esame)² è sufficiente a chiarire che l'oggetto della **lettera b)** è costituito dalle sperimentazioni interventistiche (in quanto le sperimentazioni non interventistiche - o studi osservazionali - non si articolano nelle suddette fasi)³. **In secondo luogo, la Camera ha introdotto** sia un criterio direttivo di "preferenza" - nell'individuazione dei requisiti summenzionati - per i centri che assicurino, nella fase IV⁴, il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, in particolare per le malattie rare, sia la previsione di procedure di accreditamento ad evidenza pubblica, di monitoraggio annuale dei requisiti posseduti e di pubblicazione dell'elenco dei centri autorizzati sul sito *internet* dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con il collegamento al sito *internet* istituzionale del centro clinico - sito che deve contenere le informazioni previste dalla **lettera b)** in esame (**come riformulata dalla Camera**) -;

- l'individuazione delle modalità per il sostegno "all'attivazione ed all'ottimizzazione" di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I⁵, sia su pazienti sia su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere (**lettera c)**). **In merito, la Camera ha previsto** che, in sede di esercizio della delega, si demandi ad un decreto del Ministro della salute la definizione dei requisiti minimi di tali centri, anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale;
- l'individuazione delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse (**lettera d)**);
- la semplificazione degli adempimenti formali, relativamente alle modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico ed alla conduzione ed alla valutazione degli studi clinici (**lettera e)**);
- la semplificazione delle procedure per l'impiego a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, fatta salva la garanzia del mantenimento di *standard* qualitativi elevati e - **come aggiunto dalla Camera** - previa prestazione del consenso informato da parte del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguardi direttamente (**lettera f)**);
- la revisione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica (**lettera g)**). Riguardo agli specifici criteri direttivi

² Nell'esame da parte del Senato in prima lettura del disegno di legge, è stata esclusa da tale ambito la fase 0, la quale non riguarda sperimentazioni su persone umane.

³ Si ricorda che nelle sperimentazioni non interventistiche (o studi osservazionali) i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; dall'ambito della disciplina dei citati D.Lgs. n. 211 del 2003 e D.Lgs. n. 200 del 2007 sono escluse le sperimentazioni non interventistiche (come ivi più dettagliatamente definite).

⁴ La fase IV è costituita dagli studi svolti dopo l'immissione in commercio del medicinale.

⁵ Lo scopo della fase I è quello di fornire elementi preliminari per una valutazione della sicurezza (per l'organismo umano) del principio attivo.

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

- l'applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche (**lettera h)**). Riguardo agli specifici criteri direttivi in materia, stabiliti dalla **lettera h)**), **la Camera ha aggiunto** che la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di professionalità specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca;
- l'individuazione - nell'ambito degli ordinamenti didattici - di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica, conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci (**lettera i)**);
- l'aggiornamento periodico, attraverso il conseguimento di crediti formativi relativi a percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali e - **come aggiunto dalla Camera** - su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici, del personale operante presso le strutture sanitarie e sociosanitarie impegnato nelle sperimentazioni in oggetto (**lettera l)**);
- la riformulazione e la razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio amministrativo (**lettera m)**). Riguardo agli specifici criteri direttivi in materia, **la Camera ha operato alcune modifiche ed integrazioni. In particolare, ha limitato** la destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni in oggetto a progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore a quaranta anni, **ha inserito** tra le fattispecie per le quali deve essere disposta la sospensione dell'attività del comitato etico territoriale la violazione, da parte del medesimo, delle norme sulla trasparenza e sull'assenza di conflitti di interesse **ed ha introdotto** la previsione di meccanismi sanzionatori a carico dei medesimi comitati etici territoriali. *Si segnala che una fattispecie di soppressione del comitato*

*etico territoriale per inadempimenti è prevista - con norma di diretta applicazione - dal **comma 2** del successivo **articolo 2**;*

- la revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e a quelli osservazionali⁶ (**lettera n**)), in modo - **come specificato dalla Camera** - da facilitarne e sostenerne la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, con la finalità - **come già stabilito dal testo approvato dal Senato in prima lettura** - di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a séguito dell'immissione in commercio dei medicinali;
- il riordino - secondo il principio di delega **di cui alla lettera o**), **aggiunta dalla Camera** - della normativa sulle sperimentazioni (interventistiche) in cui il promotore sia costituito da un soggetto pubblico o da un soggetto ad esso equiparato non avente fini di lucro o da un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico ovvero da una persona dipendente dalle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri compiti istituzionali. In particolare, la **lettera o**) prevede - a modifica dell'attuale divieto, relativo alla fattispecie in esame, di impiego della sperimentazione per lo sviluppo industriale del farmaco o in ogni caso per fini di lucro - la possibilità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e del loro impiego a fini di registrazione, con l'onere, per la medesima azienda, di corrispondere sia le spese, dirette e indirette, connesse alla sperimentazione sia un indennizzo relativo alla mancanza di entrate, mancanza derivante dalla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro.

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

Articolo 2

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

L'articolo 2 è stato inserito dalla Camera.

Esso reca norme in via diretta con riferimento ad alcuni profili della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano (materia oggetto anche della disciplina di delega di cui al precedente **articolo 1**).

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

⁶ Come già ricordato, negli studi osservazionali (o sperimentazioni non interventistiche) i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

In base alla disciplina già vigente⁷, i comitati etici sono organismi indipendenti, composti da personale sanitario e non, aventi la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, in particolare mediante l'espressione di un parere sul protocollo di sperimentazione (relativa ai medicinali ed eventualmente ai dispositivi medici), sull'idoneità degli sperimentatori, sull'adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato.

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

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

Il **comma 5** demanda ad un decreto del Ministro della salute, emanato secondo la procedura ivi contemplata (tra cui la previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome), la determinazione di una tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, e delle relative modalità di versamento, nonché dell'importo del gettone di presenza e dell'eventuale rimborso delle spese di viaggio per i componenti del Centro e per i membri dei comitati etici territoriali. *La presente norma non fa riferimento ai comitati etici nazionali.*

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

⁷ Cfr. la scheda di lettura relativa al precedente **articolo 1**.

richiedere novelle di coordinamento, considerato anche che tale articolo richiama in più punti disposizioni del medesimo D.Lgs. n. 211 abrogate esplicitamente dal **comma 12** suddetto.

Articolo 3

(Applicazione e diffusione della medicina di genere nel Servizio sanitario nazionale)

L'articolo 3, concernente la medicina di genere, è stato inserito dalla Camera.

I **commi 1 e 2** demandano ad un decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e avvalendosi del Centro di riferimento per la medicina di genere dell'Istituto superiore di sanità, la definizione di un piano inteso alla diffusione della medicina di genere, mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale in modo omogeneo sul territorio nazionale.

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

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

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

Ai sensi del **comma 5**, il Ministro della salute trasmette alle Camere, con cadenza annuale, una relazione - anche attraverso l'istituzione di un Osservatorio dedicato alla medicina di genere - sulle azioni di promozione e di sostegno della medicina di genere.

Il **comma 6** reca una clausola di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.

Ex articolo 2

(Procedure di controllo del dolore nella fase travaglio-parto ed Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sanitaria)

L'**articolo 2** del testo approvato dal Senato in prima lettura è **stato soppresso dalla Camera**, in base alla considerazione che nel frattempo è stato definito, con il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, un nuovo quadro complessivo dei livelli essenziali di assistenza sanitaria.

Articolo 4

(Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie)

L'**articolo 4** reca una revisione della disciplina degli ordini delle professioni sanitarie.

Si prevede, tra l'altro, l'istituzione dei seguenti ordini professionali (**commi da 9 a 11**): delle professioni infermieristiche; della professione di ostetrica; dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. Riguardo a quest'ultimo ordine, si prevedono (**comma 13**) i distinti albi dei tecnici sanitari di radiologia medica, dell'assistente sanitario, delle singole professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione; *potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire se tale principio riguardi anche le professioni sanitarie di eventuale futura istituzione (secondo la novella di cui all'**articolo 6** del presente disegno di legge) nonché le future professioni sanitarie di osteopata e di chiropratico (oggetto del successivo **articolo 7**).* **Una norma inserita dalla Camera (lettera d)** del citato **comma 9** prevede che, nel caso in cui il numero degli iscritti ad uno degli albi (di cui al **comma 9**) sia superiore a 50.000 unità, il rappresentante legale dell'albo possa richiedere al Ministero della salute l'istituzione (secondo la procedura ivi stabilita) di un nuovo ordine, che assuma la denominazione corrispondente alla professione sanitaria svolta.

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

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

Gli ordini in esame sono costituiti a livello territoriale e riuniti in federazioni nazionali (**comma 1, capoverso articolo 1 e capoverso articolo 7**).

Riguardo agli organi degli ordini a livello territoriale, le novelle introducono (**capoversi articoli 2 e 3**) la commissione di albo, limitatamente agli ordini

comprendenti più professioni, mentre per gli altri ordini le funzioni di tali commissioni sono svolte dal consiglio direttivo (cfr. il **capoverso articolo 3, commi 2 e 3**).

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

Con riferimento ai procedimenti disciplinari, si introduce il principio di separazione tra funzione istruttoria e funzione giudicante (**capoverso articolo 1, comma 3, lettera i**), e **capoverso articolo 8, comma 5**).

In merito alla giurisdizione sui provvedimenti disciplinari in oggetto, il **capoverso articolo 3, comma 4**, ed il **capoverso articolo 8, comma 19**, confermano che per essi è competente la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

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

Nell'ambito di tale quadro, la Camera ha apportato alcune modifiche ed integrazioni specifiche, tra le quali (oltre a quelle suddette di cui alla **lettera d**) del **comma 9** e di cui al **comma 14**) quelle relative: alla procedura ed ai presupposti (**comma 1, capoverso articolo 1, comma 1**) per l'eventuale accorpamento territoriale degli ordini - anche su scala regionale o interregionale, come specificato sempre **dalla Camera** -; all'introduzione di una norma (**capoverso articolo 1, comma 2**) che consente al Ministero della salute di disporre, secondo la procedura ivi stabilita, il ricorso, per l'esercizio di funzioni di particolare rilevanza, a forme di avvalimento degli ordini o di associazione tra i medesimi; alle specificazioni che gli ordini e le relative Federazioni nazionali non svolgono ruoli di rappresentanza sindacale e che la vigilanza dei medesimi sugli iscritti tiene conto degli obblighi a carico di questi ultimi, derivanti dalla normativa nazionale e regionale e dalle disposizioni contenute nei contratti e nelle convenzioni nazionali di lavoro (**capoverso articolo 1, comma 3, lettere c) ed l**); alla disciplina della composizione, elezione e costituzione degli organi degli ordini territoriali e delle Federazioni nazionali (disciplina di cui ai **capoversi articoli 2 e 8** e di cui al successivo **comma 5, lettera a**), del presente **articolo 4**); alla specificazione che l'eventuale diversificazione della misura della tassa annuale a carico degli iscritti all'ordine tenga conto delle condizioni economiche e lavorative degli stessi (**capoverso articolo 3, comma 1, lettera g**); ad alcune riformulazioni della disciplina sullo scioglimento degli organi degli ordini e degli organi delle Federazioni nazionali (disciplina di cui al **capoverso articolo 4** e al **capoverso articolo 8, comma 20**) e della disciplina sul codice deontologico (di cui al **capoverso articolo 7, comma 3**); alla prescrizione che le sanzioni disciplinari contemplate dai futuri regolamenti attuativi siano opportunamente graduate (**comma 5, lettera f**), del presente **articolo 4**).

Articolo 5

(Istituzione dell'area delle professioni sociosanitarie)

L'articolo 5 è stato inserito dalla Camera.

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

Articolo 6

(Istituzione di nuove professioni sanitarie)

L'articolo 6 è stato inserito dalla Camera.

Esso modifica la disciplina vigente sui criteri e le procedure per l'istituzione di nuove professioni sanitarie.

Le modifiche sono le seguenti: si prevede che una proposta in merito possa essere presentata anche dalle associazioni professionali rappresentative dei soggetti interessati, mediante invio di istanza motivata al Ministero della salute (**comma 1, capoverso 1**), ferma restando la procedura successiva; quest'ultima (**capoverso 2**) resta immutata, ad eccezione della fase del parere tecnico-scientifico, il quale viene demandato direttamente al Consiglio superiore di sanità - anziché, come nella disciplina vigente, ad apposite commissioni, operanti nell'ambito del Consiglio medesimo e di volta in volta nominate dal Ministero della salute⁸ -; si specifica che i provvedimenti istitutivi devono disciplinare anche i criteri di valutazione dell'esperienza professionale e quelli per il riconoscimento dei titoli equipollenti (**capoverso 3**); riguardo alla procedura per l'emanazione dei decreti ministeriali relativi agli ordinamenti didattici universitari per le nuove professioni in oggetto, si prevede il previo parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità (**capoverso 3 citato**)⁹. Resta fermo il principio secondo cui l'esame di laurea ha valore di

⁸ Riguardo alla composizione di tali commissioni, cfr. il comma 3 dell'art. 5 della L. 1° febbraio 2006, n. 43 - articolo oggetto della presente novella -.

⁹ Nella procedura vigente, tali pareri non sono previsti (cfr. l'art. 2, comma 2, della citata L. n. 43).

esame di Stato abilitante all'esercizio della professione (ai sensi del comma 2 dell'art. 2 della L. 1° febbraio 2006, n. 43, articolo richiamato dal **capoverso 1** della novella in esame).

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

Articolo 7

(Individuazione e istituzione delle professioni sanitarie dell'osteopata e del chiropratico)

L'**articolo 7** prevede che, nell'ambito delle professioni sanitarie, siano individuate le professioni dell'osteopata e del chiropratico e che le medesime siano istituite secondo la procedura (relativa all'istituzione di nuove professioni sanitarie) posta dalla novella di cui al precedente **articolo 6** e siano disciplinate secondo le medesime procedure contemplate da quest'ultima (procedure per le quali il **comma 2** del presente **articolo 7** pone termini temporali specifici, con riferimento alle due professioni in oggetto). **La Camera ha in tali termini modificato il testo approvato dal Senato in prima lettura**, nel quale (articoli 4 e 5) si stabiliva in via diretta l'istituzione delle due professioni sanitarie in esame - con la previsione di alcuni provvedimenti attuativi - e si introduceva per la professione di osteopata un relativo albo e per la professione di chiropratico un registro. Nella nuova versione, *potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire se il processo di istituzione delle due professioni comprenda anche l'istituzione - secondo, in ipotesi, la procedura di cui al comma 13 del precedente articolo 4 - dei relativi albi in seno all'ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione* (ordine istituito dal suddetto **articolo 4**).

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

Articoli da 8 a 10

(Chimici, fisici, biologi, psicologi, ingegneri biomedici e clinici)

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

Articolo 11

(Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24)

Il presente articolo è stato inserito dalla Camera.

Il **comma 1** reca alcune novelle alla L. 8 marzo 2017, n. 24, mentre il **comma 2** reca una norma di abrogazione esplicita, in considerazione della disciplina già introdotta dalla stessa L. n. 24.

La novella di cui alla **lettera a)** del **comma 1** sopprime la fase della proposta del Comitato strategico del Sistema nazionale linee-guida nell'ambito della procedura di riordino dei compiti e delle funzioni del Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) nel settore diagnostico e terapeutico.

Le novelle di cui alle successive **lettere b) e c)** recano alcune precisazioni (correggendo errori materiali) nella formulazione letterale delle norme sui limiti quantitativi della responsabilità civile o amministrativa degli esercenti una professione sanitaria.

La novella di cui alla **lettera d)** eleva da dieci a quarantacinque giorni il termine per la comunicazione all'esercente una professione sanitaria, da parte della struttura sanitaria o sociosanitaria (pubblica o privata) e dell'impresa di assicurazione, circa l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato o l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato. Si ricorda che, nella prima fattispecie, il termine decorre dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo del giudizio.

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

Articolo 12

(Esercizio abusivo di una professione ed altre norme sanzionatorie)

Il comma 1 del presente articolo 12 è stato riformulato per intero dalla Camera, in sostituzione dei commi 1 e 2 del testo approvato dal Senato in prima lettura. Le norme in oggetto concernono il reato di esercizio abusivo di una professione.

Nella nuova versione:

- si elevano (**capoverso articolo 348, primo comma**), per la fattispecie generale di esercizio abusivo di una professione (anche non sanitaria) per la quale sia richiesta una speciale abilitazione dello Stato, le sanzioni penali, stabilendo la reclusione da sei mesi a tre anni e la multa da 10.000 a 50.000 euro (mentre la disciplina vigente commina la reclusione fino a sei mesi o la multa da 103 a 516 euro). Il testo approvato **dal Senato in**

- prima lettura** prevedeva invece (articolo 9, comma 1) l'elevamento (da un terzo alla metà) delle pene per la sola ipotesi in cui l'esercizio abusivo riguardasse una professione sanitaria;
- si introducono pene specifiche (più elevate) nei confronti del professionista che abbia determinato altri a commettere il reato suddetto ovvero abbia diretto l'attività delle persone che siano concorse nel reato medesimo (**capoverso articolo 348, terzo comma**). Tali pene consistono nella reclusione da uno a cinque anni e nella multa da 15.000 a 75.000 euro.
 - *Si segnala che l'espressione "determinare altri a commettere il reato" è adoperata, nel codice penale, nell'ambito di alcune circostanze aggravanti generali (di cui agli artt. 111 e 112 del codice penale), con riferimento, tuttavia, a categorie specifiche di soggetti (quali, per esempio, le persone soggette ad altrui autorità, direzione o vigilanza o i minori di età) (riguardo ad altri casi in cui ricorre la locuzione in oggetto, cfr. gli artt. 46 e 48 del codice penale).*
 - Inoltre, la novella, come detto, individua una circostanza aggravante nella "direzione" delle persone, mentre per le ipotesi di promozione ed organizzazione delle persone resterebbe l'aggravante generale di cui all'art. 112 del codice penale; *semberebbe opportuno valutare se tale segmentazione possa ingenerare incertezze interpretative;*
 - si prevede che la condanna (per le fattispecie suddette, di cui al **capoverso articolo 348, primo e terzo comma**, della presente novella) comporti la pubblicazione della sentenza e la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e, nel caso in cui il soggetto che abbia commesso il reato eserciti regolarmente una professione o attività, la trasmissione della sentenza medesima al competente ordine, albo o registro, ai fini dell'applicazione dell'interdizione da uno a tre anni dalla professione o attività regolarmente esercitata (**capoverso articolo 348, secondo comma**). La confisca obbligatoria dei beni suddetti era prevista anche dal testo approvato **dal Senato in prima lettura** (articolo 9, comma 2), con esclusivo riferimento all'ipotesi di esercizio abusivo di una professione sanitaria.
 - *Le novelle in oggetto non prevedono la confisca obbligatoria anche per il caso di "patteggiamento" (caso di applicazione della pena su richiesta delle parti, a norma dell'art. 444 del codice di procedura penale) - tale estensione era invece contenuta (con riferimento, come detto, alle sole professioni sanitarie) nel testo approvato **dal Senato in prima lettura** (art. 9, comma 2, lettera c)) -. Potrebbe essere ritenuto opportuno valutare la congruità di prevedere una confisca obbligatoria solo per le cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e non anche per le cose che costituiscono il prodotto o il profitto del reato (per le quali resterebbe, ai sensi dell'art. 240 del codice penale, la confisca facoltativa).*

I commi 2 e 3 del presente articolo 12 sono stati inseriti dalla Camera.

Essi introducono la qualificazione di circostanza aggravante (con pene specifiche più elevate) per i casi in cui i reati di omicidio colposo o di lesioni personali colpose, limitatamente a quelle gravi o gravissime, siano stati commessi nell'esercizio abusivo di una professione (per la quale sia richiesta una speciale abilitazione dello Stato) o di un'arte sanitaria. Le novelle in esame riguardano i casi di esercizio abusivo anche delle professioni diverse da quelle sanitarie.

*Potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire la nozione di "arte sanitaria", considerato anche che la novella di cui successivo **comma 5** fa riferimento alla categoria - già contemplata dall'ordinamento attuale - di "arte ausiliaria di professione sanitaria".*

Il comma 4 è stato inserito dalla Camera. Esso esclude dall'ambito penale (di cui agli artt. 443 e 452 del codice penale, rispettivamente, per le fattispecie dolose e per quelle colpose¹⁰), prevedendo invece una sanzione amministrativa pecuniaria, alcune ipotesi specifiche di detenzione in farmacia di medicinali scaduti, guasti o imperfetti. L'esclusione riguarda i casi in cui risulti, in relazione alla modesta quantità di tali medicinali, alle modalità di conservazione e all'ammontare complessivo delle riserve, che si possa concretamente escludere la destinazione al commercio degli stessi. I limiti minimi e massimi della sanzione amministrativa pecuniaria così introdotta sono pari, rispettivamente, a 1.500 e a 3.000 euro.

*Potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire se la novella di cui al presente **comma 4** riguardi anche gli esercizi commerciali (autorizzati alla vendita al pubblico di medicinali) diversi dalle farmacie; tale applicazione, nonostante che la novella faccia riferimento solo alle farmacie, potrebbe essere ritenuta, secondo un'interpretazione, già compresa nella formulazione della novella, considerato anche che, per i suddetti esercizi, vige un obbligo generale di rispettare la normativa vigente in materia di vendita al pubblico di medicinali¹¹.*

Sotto il profilo redazionale, sembrerebbe opportuno operare un coordinamento nel quarto comma dell'articolo oggetto della presente novella (art. 123 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al R.D. 27 luglio 1934, n. 1265), considerato che tale comma - in ordine alla possibile sospensione o chiusura definitiva dell'esercizio - fa riferimento alle fattispecie di cui al medesimo articolo, dalle quali, letteralmente, la novella espunge le altre ipotesi più gravi (nell'ambito dei casi di detenzione in farmacia di medicinali scaduti, guasti o imperfetti).

*Si segnala inoltre che la rubrica dell'**articolo 12** - la quale fa riferimento alle fattispecie di esercizio abusivo di una professione - non comprende la materia oggetto della presente novella.*

Il comma 5 è stato inserito dalla Camera. Esso eleva i limiti minimi e massimi della sanzione amministrativa pecuniaria per i casi di esercizio di un'arte

¹⁰ Si ricorda che, secondo una consolidata giurisprudenza, i medicinali scaduti rientrano nell'ambito delle categorie di medicinali guasti o imperfetti, di cui ai citati artt. 443 e 452 del codice penale.

¹¹ Cfr. l'art. 1, comma 3, del D.M. 9 marzo 2012.

ausiliaria delle professioni sanitarie da parte di soggetti non in possesso della relativa licenza o abilitazione.

Il comma 6 è stato anch'esso inserito dalla Camera. Esso modifica la disciplina sui casi di esercizio dell'attività di mediatore da parte di soggetti non iscritti negli appositi ruoli. La norma vigente prevede una sanzione amministrativa pecuniaria (oltre all'obbligo di restituzione delle provvigioni percepite alle parti contraenti), ma riconduce al delitto di esercizio abusivo di professione, nonché agli effetti di cui all'art. 2231 del codice civile¹², i casi in cui si commetta l'illecito dopo essere incorsi per tre volte nella sanzione amministrativa suddetta. La novella di cui al **comma 6** riduce tale soglia, prevedendo i suddetti effetti penali e civili per tutti i casi successivi ad una prima sanzione amministrativa.

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

Articolo 13

(Commercio di sostanze dopanti)

L'articolo 13, concernente il commercio di sostanze dopanti, non è stato modificato dalla Camera.

Articolo 14

(Circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone ricoverate presso alcune strutture)

L'articolo 14 inserisce tra le circostanze aggravanti comuni l'avere, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o sociosanitarie residenziali o semiresidenziali ovvero, **come aggiunto dalla Camera**, presso strutture socio-educative. **La Camera ha esplicitato che le strutture in oggetto sono sia quelle pubbliche sia quelle private.**

¹² Il testo dell'art. 2231 del codice civile è il seguente:

"Quando l'esercizio di un'attività professionale è condizionato all'iscrizione in un albo o elenco, la prestazione eseguita da chi non è iscritto non gli dà azione per il pagamento della retribuzione. La cancellazione dall'albo o elenco risolve il contratto in corso, salvo il diritto del prestatore d'opera al rimborso delle spese incontrate e a un compenso adeguato all'utilità del lavoro compiuto".

Articolo 15

(Disposizioni in materia di formazione medica specialistica e di formazione di medici extracomunitari)

Il **comma 1**, relativo all'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle strutture del Servizio sanitario nazionale, **non è stato modificato dalla Camera.**

Il comma 2 è stato inserito dalla Camera. Esso prevede che gli stranieri (cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea o apolidi¹³), in possesso della qualifica di medico acquisita in un Paese non appartenente all'Unione europea, che intendano partecipare a iniziative di formazione o di aggiornamento che comportino lo svolgimento di attività clinica presso aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, possano essere temporaneamente autorizzati, con decreto del Ministero della salute, allo svolgimento di attività di carattere sanitario nell'ambito di dette iniziative, in deroga alle norme sul riconoscimento dei titoli esteri. L'autorizzazione non può avere durata superiore a due anni. Si demanda ad un decreto del Ministro della salute, da emanarsi, secondo la procedura ivi stabilita, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la definizione degli specifici requisiti di professionalità dei medici, delle modalità e dei criteri per lo svolgimento delle iniziative in oggetto nonché dei requisiti per il rilascio del visto di ingresso.

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

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

Ex articolo 13

(Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e modifiche alla disciplina sull'esercizio societario delle farmacie)

L'articolo 13 del testo approvato dal Senato in prima lettura è stato soppresso dalla Camera.

¹³ Per la suddetta nozione di stranieri, cfr. l'art. 1, comma 1, del testo unico oggetto della presente novella (testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al D.Lgs. 25 luglio 1998, n. 286).

Si ricorda che la novella di cui al **comma 1** consentiva che i soggetti legittimati ad esercitare professioni o arti sanitarie, ad eccezione dei professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali e fermo restando il principio di incompatibilità tra l'attività professionale di prescrizione di medicinali e l'esercizio della farmacia: svolgessero la loro attività anche in farmacia (della quale fossero titolari o meno); stipulassero convenzioni con i farmacisti sulla partecipazione all'utile della farmacia.

La novella, inoltre, elevava i limiti minimi e massimi della sanzione amministrativa pecuniaria, relativa ai sanitari abilitati alla prescrizione dei medicinali che facessero una convenzione con farmacisti sulla partecipazione all'utile della farmacia¹⁴.

La novella di cui al successivo **comma 2** consentiva che la sostituzione temporanea nella direzione della farmacia privata di cui fosse titolare una società venisse operata con un qualsiasi farmacista iscritto all'albo.

Il **comma 3** elevava da sei a quarantotto mesi il termine entro il quale il soggetto che abbia acquisito, a titolo di successione ereditaria, una partecipazione in una società di gestione di farmacie e che non abbia i relativi requisiti deve cedere la quota in oggetto. Si ricorda che il termine decorre dalla presentazione della dichiarazione di successione.

Articolo 16

(Disposizioni in materia di concorsi per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche)

L'articolo 16 è stato inserito dalla Camera.

Esso concerne la disciplina del punteggio massimo dei titoli relativi all'esercizio professionale, nell'ambito dei concorsi per assegnazioni di sedi farmaceutiche. Si specifica che il valore massimo di tale punteggio - pari a 7 punti, per ciascun commissario - è da intendersi comprensivo dell'eventuale maggiorazione (pari al 40 per cento del medesimo punteggio per titoli relativi all'esercizio professionale) prevista per i farmacisti che abbiano esercitato in farmacie rurali per almeno 5 anni come titolari o come direttori o come collaboratori. Si ricorda che, in base alla normativa vigente, è sorto un contenzioso sia sul quesito se la maggiorazione suddetta - ammessa, nella disciplina attuale, fino ad un massimo di 6,5 punti - sia unica per la commissione o moltiplicabile per ciascun commissario sia sulla possibilità di cumulo o meno dei due massimali.

Potrebbe essere ritenuto opportuno valutare i profili di diritto transitorio, con riferimento alle eventuali graduatorie redatte in passato secondo un criterio diverso.

*Occorrerebbe valutare la congruità, nella rubrica del **presente articolo**, dell'aggettivo "straordinario", considerato che l'intervento normativo concerne in generale i concorsi per assegnazioni di sedi farmaceutiche.*

¹⁴ La sanzione non si applica qualora ricorrano gli estremi dei reati richiamati dalla norma sanzionatoria in esame.

Articolo 17

(Dirigenza sanitaria del Ministero della salute)

L'**articolo 17**, relativo alla dirigenza sanitaria del Ministero della salute, **non è stato modificato dalla Camera**.

Articolo 18

(Norma di coordinamento per le regioni e per le province autonome)

L'**articolo 18**, recante norme di chiusura con riferimento alle competenze legislative delle regioni a statuto ordinario, di quelle a statuto speciale e delle province autonome, **non è stato modificato dalla Camera**.