



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)

(V. Stampato Camera n. 4274)

approvato dalla Camera dei deputati il 28 settembre 2011

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 29 settembre 2011*

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

DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

SPERIMENTAZIONE CLINICA E INNOVAZIONE IN SANITÀ

Art. 1.

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

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

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

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

b) predisposizione di criteri per il riordino e la consistente riduzione del numero dei comitati etici per la sperimentazione clinica, nel rispetto dell'autorità 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 e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase 0 e fase I, sia su pazienti che su volon-

tari sani equamente ripartiti tra i due generi, 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) 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, 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, anche al fine di garantire una maggiore efficienza, tempestività, completezza e trasparenza 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 rap-

presentanti delle regioni e delle province autonome. Ai componenti del predetto Comitato nazionale non sono corrisposti indennità, emolumenti o rimborsi di spese;

h) semplificazione delle modalità d'uso per la ricerca su materiale clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche;

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

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

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

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

4) la definizione dei contenuti minimi, comprendenti anche i dati relativi ad età, sesso e familiarità, che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche;

l) applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, prevedendo:

1) meccanismi di valutazione dei risultati delle aziende sanitarie pubbliche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;

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

m) 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 cli-

nica e conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;

n) 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 che includano la farmacologia di genere;

o) previsione, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, disponga che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali, e in particolare quello dei medici ospedalieri, dei medici specialisti ambulatoriali, dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali;

p) 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) la 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) la 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) la previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie all'entrata del bilancio dello Stato perché siano riassegnati, entro i limiti previsti dalla legislazione vigente, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute;

4) la previsione della sospensione dell'attività dei comitati etici che non rispettano i termini e le procedure previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

q) 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. 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 tra-

smessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.

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

6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, per gli adempimenti previsti dai decreti attuativi della delega di cui al presente articolo le amministrazioni competenti provvedono attraverso una diversa allocazione delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 2.

(Apparecchiature a risonanza magnetica)

1. Le apparecchiature a risonanza magnetica (RM), con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla, sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della regione o della provincia autonoma.

2. Le apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione e all'uso da parte del Ministero della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità

e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro. La collocazione di apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 tesla è consentita presso grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico (università ed enti di ricerca, policlinici, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico), ai fini della validazione clinica di metodologie di RM innovative. La domanda di autorizzazione deve essere corredata della documentazione relativa al progetto di ricerca scientifica o clinica programmata, da cui risultino le motivazioni che rendono necessario l'uso di campi magnetici superiori a 4 tesla. L'autorizzazione ha validità di cinque anni e può essere rinnovata.

3. Il Ministro della salute, con regolamento adottato 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, nel rispetto delle disposizioni previste dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, disciplina le modalità per l'installazione, l'utilizzo e la gestione delle apparecchiature a RM da parte delle strutture sanitarie, assicurando l'adeguamento allo sviluppo tecnologico e all'evoluzione delle conoscenze scientifiche, con particolare riferimento alla sicurezza d'uso e alle indicazioni cliniche dei dispositivi medici in relazione all'intensità del campo magnetico statico espressa in tesla.

4. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

5. Dalla data di entrata in vigore della presente legge sono abrogati l'articolo 4, comma 2, l'articolo 5, comma 1, l'articolo 6, commi 1, 2, lettera a), 3, lettera f), e 4,

del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542.

Art. 3.

*(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 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, 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 av-

viato il suddetto progetto, compatibilmente con l'eventuale nuovo rapporto di lavoro instaurato.

Art. 4.

(Direttori scientifici e personale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico)

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 attività di cui al comma 3-bis e il relativo trattamento economico complessivo 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. 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'arti-

colo 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. 5.

(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. 6.

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

1. Al fine di realizzare il progetto per la messa a regime, il primo funzionamento e lo sviluppo dell'unità per alto isolamento presso l'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani» di Roma, prevista per far fronte a situazioni di emergenza biologica a livello nazionale, di cui alle ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3275 del 28 marzo 2003, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 29 marzo 2003, e n. 3285 del 30 aprile 2003, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 del 9 maggio 2003, è destinata una quota pari a 45 milioni di euro, corrispondentemente detratta dalle somme assegnate in sede di riparto delle disponibilità alla regione Lazio, nell'ambito delle risorse ripartite dal Comitato interministeriale per la programmazione economica, relative al programma di edilizia

e tecnologie sanitarie di cui all'articolo 20, comma 1, della legge 11 marzo 1988, n. 67, come da ultimo rideterminate dall'articolo 2, comma 69, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

CAPO II

PROFESSIONI SANITARIE

Art. 7.

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

a) prevedere che gli ordini e le relative federazioni siano enti pubblici non economici istituiti al fine di tutelare i cittadini e gli interessi pubblici, garantiti dallo Stato, connessi all'esercizio della professione, che siano dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria e regolamentare nel rispetto delle leggi vigenti e che siano sottoposti alla vigi-

lanza 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 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) disciplinare il sistema di informazione sull'attività degli ordini professionali per garantire accessibilità e trasparenza alla loro azione;

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, includendo anche crediti formativi acquisiti all'estero e riconosciuti dai collegi professionali degli Stati membri dell'Unione europea, degli Stati Uniti d'America, del Canada e dell'Australia;

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 le diverse professioni, con particolare riferimento alle attività svolte da *èquipe* 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, escludendo l'assoggettabilità a sanzione dei comportamenti adottati in applicazione di linee guida, protocolli terapeutici, disposizioni organizzative emanate dalle regioni nei confronti del personale dipendente dal Servizio sanitario nazionale;

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 federa-

zioni 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 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, il regime di incompatibilità e il limite dei mandati 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) prevedere le modalità con le quali gli albi, gli elenchi e i registri professionali compresi in un medesimo ordine, nel rispetto dell'integrità funzionale dello stesso, hanno piena autonomia nell'esercizio delle funzioni di rappresentanza, di gestione e disciplinari.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 del presente articolo 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.

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

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

Art. 8.

(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. - (*Professione di biologo*). - 1. La professione di biologo di cui alla presente legge è compresa 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. - (*Professione di psicologo*). - 1. La professione di psicologo di cui alla presente legge è compresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233».

Art. 9.

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

Art. 10.

(*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. Le linee guida indicano, tra l'altro, la metodologia da seguire relativamente all'accertamento, alla rilevazione, alla raccolta dei dati sugli eventi avversi nonché all'indicazione delle cause che hanno portato all'evento avverso.

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 regioni definiscono gli obblighi informativi a carico delle strutture sanitarie sugli eventi avversi verificatisi nella struttura, sulle relative cause determinanti, nonché sugli interventi messi in atto ai sensi del presente comma. Le strutture sanitarie analizzano i «quasi eventi» verificatisi, al fine di predisporre in modo tempestivo misure per la prevenzione e la rimozione delle cause che li hanno determinati. Le strutture sanitarie verificano costantemente orari e giornate di lavoro, al fine di assicurare l'adeguatezza del carico di lavoro rispetto al personale in servizio.

3. Le regioni e le aziende sanitarie, nell'ambito dei programmi di formazione, di ricerca e di innovazione 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 e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 11.

(Modifica all'articolo 132 del codice di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, in materia di assicurazioni)

1. Al comma 1 dell'articolo 132 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dopo le parole: «dei natanti» sono inserite le seguenti: «, nonché dall'esercizio della professione medica».

Art. 12.

(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. 13.

(Disposizioni in materia di formazione medica specialistica)

1. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta dei Ministri della salute e dell'istruzione, dell'università e della

ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica, ammessi al biennio conclusivo del corso, all'interno delle aziende del Servizio sanitario nazionale costituenti la rete formativa di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modificazioni, comunque senza mutamento della natura giuridica del rapporto di formazione specialistica e fermo restando che il relativo contratto non può dare in alcun modo diritto all'accesso ai ruoli del predetto Servizio sanitario nazionale né all'instaurazione di alcun rapporto di lavoro con lo stesso. La valutazione finale del medico in formazione specialistica resta di competenza della scuola di specializzazione.

2. L'inserimento dei medici in formazione specialistica nelle aziende del Servizio sanitario nazionale avviene su base volontaria, non può dare luogo a indennità, compensi o emolumenti comunque denominati, diversi anche sotto il profilo previdenziale da quelli spettanti a legislazione vigente ai medici specializzandi, e comporta la graduale assunzione delle responsabilità assistenziali secondo gli obiettivi definiti dall'ordinamento didattico del relativo corso di specializzazione.

3. L'accordo di cui al comma 1 disciplina altresì la partecipazione del medico in formazione alle attività ordinarie delle unità operative di assegnazione, nonché le modalità per consentire l'applicazione delle nuove disposizioni anche ai medici in formazione alla data dell'accordo medesimo.

4. All'attuazione dei commi 1, 2 e 3 si provvede nei limiti delle risorse e secondo le procedure previste dalla legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 14.

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

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

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

Art. 15.

(Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al 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 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 10.000 euro a 50.000 euro».

CAPO III

SANITÀ ELETTRONICA

Art. 16.

(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 sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

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

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

5. La consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE, per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvi i casi di emergenza sanitaria e di trattamento sanitario obbligatorio, secondo modalità individuate dal regolamento di cui al comma 7. Il mancato consenso non pre-

giudica 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, anche senza il consenso dell'interessato, utilizzando dati aggregati e anonimizzati alla fonte, cioè 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 Digit-PA, 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 comunale, regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del Sistema pubblico di connettività, e il collegamento del FSE alle informazioni detenute dai comuni per garantire una risposta uniforme sul territorio alle esigenze socio-sanitarie.

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. 17.

(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 la ricognizione, lo sviluppo 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 di spese.

Art. 18.

(Istituzione di sistemi di sorveglianza e registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici)

1. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie 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, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura. I dati aggiornati sono consultabili e resi pubblici secondo criteri stabiliti con il regolamento di cui al comma 4.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con legge regionale registri di tumori e di altre patologie, 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 previa intesa in sede di 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, attraverso l'assegnazione di un apposito codice identificativo, e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

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

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

Art. 19.

(Disposizioni finali)

1. Le disposizioni di cui all'articolo 10,
commi 2 e 3, si applicano fino alla data di
entrata in vigore delle disposizioni adottate
dalle regioni in attuazione dei princìpi fonda-
mentali disciplinati dalla presente legge.

