



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

10/109/SR07/C7

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

Punto 7) Odg Conferenza Stato-Regioni

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

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

In particolare:

Titolo I “Sperimentazione clinica e innovativa in sanità”

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

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

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

Titolo II "Professioni sanitarie"

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

<p><u>veterinario, farmacista</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Comma 1, lettera m: si prevede di inserire anche un livello regionale per gli Ordini <p>Sostituire la lettera m con <i>“definire le strutture organizzative ed amministrative degli ordini e delle federazioni nazionali con il compito di supporto alle attività degli Ordini provinciali nel rispetto della autonomia e delle competenze degli stessi. Definire l’istituzione delle Federazioni regionali con compiti di rappresentanza della professione presso le istituzioni regionali”</i></p>	<p>quindi di valutarne l’accogliabilità.</p>
<p><u>Art. 9 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure</u></p> <p>inserire il seguente comma 2, bis:</p> <p><i>“Per rafforzare la capacità preventiva di eventi indesiderati in sanità, oltre ai metodi suddetti che affrontano eventi avversi già occorsi, le strutture sanitarie attivano sistemi di identificazione del potenziale rischio clinico, analizzando i processi operativi e riconoscendo al loro interno le eventuali aree di vulnerabilità da correggere, ne valutano l’indice di priorità e adottano di conseguenza provvedimenti idonei”.</i></p>	<p>Accolto.</p>
<p><u>Art. 11 – Abrogazione del requisito della specializzazione per l’accesso al SSN per gli odontoiatri</u></p> <p>In merito si evidenzia la posizione condivisa di non poter accettare questa deroga per gli odontoiatri, in quanto sarebbero gli unici dirigenti sanitari a poter diventare direttori di struttura complessa senza scuola di specializzazione.</p> <p>Pertanto, il punto 7 ter va eliminato.</p>	<p>Riserva di verifica.</p>

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

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

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

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

Roma, 28 ottobre 2010