



Deleghe 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

A.C. 3868-A e abb.

Dossier n° 478/1 - Elementi per l'esame in Assemblea
9 ottobre 2017

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	3868-A e abb.
Titolo:	Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.
Iniziativa:	Governativa
Date:	
termine dell'esame in Commissione: 5 ottobre 2017	

Contenuto

Il disegno di legge in esame, recante "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*", è stato approvato in prima lettura dal Senato nel maggio 2016. Trasmesso alla Camera è stato assegnato, in sede referente, alla XII Commissione affari sociali che, nella seduta del 30 marzo 2017, lo ha adottato come testo base. Al testo del provvedimento sono poi state approvate numerose modifiche nel corso della fase emendativa. L'esame del provvedimento presso la XII Commissione si è concluso nella seduta del 5 ottobre con la votazione del mandato al relatore (On. Marazziti).

Qui di seguito si procederà ad un'illustrazione del contenuto dell'articolato quale risultante a seguito delle modifiche approvate.

Il provvedimento si compone di **18 articoli** suddivisi in **4 Capi**.

Il Capo I (artt. da 1 a 3) è dedicato a "**Sperimentazione clinica dei medicinali**".

Si osserva che, nel corso dell'esame in Commissione, è stato espunto l'articolo 2, che prevedeva l'aggiornamento dei LEA con l'inserimento delle procedure di controllo del dolore nella fase di travaglio da effettuarsi anche tramite il ricorso a tecniche di anestesia locoregionale, in quanto tali procedure sono state inserite nelle prestazioni erogate dal SSN dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*".

Sempre nel corso dell'esame in sede referente, è stato inserito l'articolo 1-ter sull'applicazione e diffusione della **medicina di genere**.

L'articolo 1 reca una delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo uno specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica. Ulteriori termini e procedure per l'esercizio della delega (e per gli eventuali successivi decreti correttivi ed integrativi) sono posti dai commi da 3 a 5 del provvedimento in esame (vedi infra).

I principi ed i criteri direttivi per l'esercizio della delega, nel prevedere il riordino ed il coordinamento delle disposizioni vigenti, fanno esplicitamente salvi (comma 2, lettera a)

Articolo 1
Sperimentazione
clinica

il rispetto delle norme dell'Unione europea - tra cui la futura disciplina in materia, posta dal [regolamento \(UE\) n. 536/2014](#) , delle convenzioni internazionali, nonché, il rispetto 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.

Più in dettaglio, i **principi ed i criteri direttivi**, recati dal **comma 2**, prevedono:

b) l'individuazione dei **requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, con particolare attenzione, nella fase IV, al coinvolgimento delle associazioni dei rappresentanti dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, soprattutto per le [malattie rare](#)**, prevedendo procedure di accreditamento ad evidenza pubblica, di monitoraggio annuale dei requisiti posseduti e di **pubblicazione sul [sito dell'AIFA](#) dell'elenco dei centri autorizzati, con il collegamento al sito istituzionale del centro clinico**, che deve essere **dotato** di un'apposita **sezione dedicata alla trasparenza** in cui, in conformità ai principi di cui al [D. Lgs. 33/2013](#), devono essere resi pubblici tutti i nominativi e i curriculum dei soggetti coinvolti nella sperimentazione e tutte le sperimentazioni attivate, in corso o concluse e autorizzate, nonché i correlati finanziamenti e *budget* di spesa ed i relativi contratti;

Generalmente, gli studi clinici su nuove molecole vengono svolti in tre fasi, coinvolgendo un numero elevato di persone. La fase I è il primo studio di un nuovo principio attivo condotto nell'uomo (spesso su volontari sani). Nello studio di fase 2 (definito anche terapeutico-esplorativo) comincia ad essere indagata l'attività terapeutica del potenziale farmaco, cioè la sua capacità di produrre sull'organismo umano gli effetti curativi desiderati. La tipologia di studio riconducibile alla fase III è lo Studio clinico controllato randomizzato (per approfondire si rinvia alla pagina sul sito Aifa [Come nasce un farmaco](#)). Gli studi della fase IV sono i più lunghi e hanno inizio una volta che il farmaco è stato immesso sul mercato (studi *post marketing*) allo scopo di valutare gli effetti indesiderati o le proprietà farmaceutiche evidenziate durante le prime tre fasi.

c) l'individuazione delle **modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I**, sia su pazienti che su volontari sani, **da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere**, prevedendo anche la **definizione**, attraverso un **decreto del Ministro della salute**, dei **requisiti minimi per i medesimi centri** anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale, in conformità al [regolamento \(UE\) n. 536/2014](#);

Per quanto riguarda l'idoneità dei centri clinici autorizzati alla sperimentazione di fase I, merita ricordare che la [Determina AIFA n. 809/2015](#) del 19 giugno 2015 ha stabilito i requisiti minimi necessari per il funzionamento delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I in conformità a quanto già stabilito dal [D.M. 19 marzo 1998](#). Ai sensi della Determina AIFA n. 809/2015, gli studi clinici di fase I su pazienti possono essere condotti esclusivamente presso:

- unità/reparti clinici, dedicati alle sperimentazioni di fase I, di strutture ospedaliere pubbliche o ad esse equiparate con esplicita menzione normativa, degli IRCCS nonché di istituzioni sanitarie private limitatamente a quelle previste dall'art. 2 del decreto ministeriale 19 marzo 1998;
- in alternativa, nei reparti clinici non dedicati alle sperimentazioni di fase I e nelle strutture precedentemente elencate (pubbliche, equiparate, IRCCS, private limitatamente art. 2, comma 2, DM 19 marzo 1998) ma solo nel caso in cui, per il periodo della sperimentazione, queste siano in possesso dei requisiti previsti dalla Determina n. 809/2015.

Dall'applicazione integrata dell'articolo 2, comma 2, del DM 19 marzo 1998 con la Determina n. 809/2015 consegue che le unità/centri/strutture privati in possesso dei requisiti previsti dalla Determina 809/2015 devono altresì essere in possesso di:

- accreditamento al SSN (competenza della Regione di appartenenza);
- conformità alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria (comp. ASL);
- conformità al [D.P.R. 14 gennaio 1997](#) *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private* (competenza ASL).

Per quanto riguarda i centri privati, questi possono partecipare a sperimentazioni multicentriche nelle quali vi è la partecipazione di almeno una struttura pubblica. Invece, gli studi clinici di fase I su volontari sani possono essere condotti esclusivamente presso le unità di fase I di strutture ospedaliere pubbliche o ad esse equiparate con esplicita menzione normativa, degli IRCCS nonché di strutture private di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 19 marzo 1998, ovvero devono essere in possesso di:

- requisiti previsti dalla Determina 809/2015;
- conformità alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria (competenza ASL)
- conformità al [D.P.R. 14 gennaio 1997](#) (competenza ASL).

Le sperimentazioni di fase I a fini non industriali di cui al decreto ministeriale 17 dicembre 2004, sono tenute a seguire nella loro totalità le Norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al

decreto ministeriale 15 luglio 1997 *Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.*

La Determina 809/2015, all'articolo 3, stabilisce che il rappresentante legale della Unità/struttura che intende compiere sperimentazioni di fase I deve autocertificare all'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali dell'AIFA (OsSC), almeno 90 giorni prima dell'avvio dell'attività del centro, il possesso dei requisiti richiesti. L'OsSC è tenuto a pubblicare l'elenco delle Unità/Centri di fase I che si certificano. Sono altresì previste possibili verifiche da parte dell'Ufficio Attività Ispettive GCP dell'AIFA. La successiva Determina AIFA 451/2016 ha poi fissato i criteri per la redazione dell'autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I.

d) l'individuazione delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse;

e) la 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;

f) la semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, avendo ottenuto previamente il consenso informato del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente;

g) la definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare, attraverso: 1) l'individuazione e il ruolo del direttore generale o responsabile legale della struttura sanitaria in cui si intende eseguire la sperimentazione clinica; 2) l'individuazione dei compiti e delle finalità dei comitati etici territoriali; 2-bis) la garanzia che gli incaricati alla validazione e valutazione della domanda siano privi di conflitti di interesse personali e finanziari e che assicurino la propria imparzialità mediante dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del D.P.R. 445/2000 (T.U. sulla documentazione amministrativa); 2-ter) la costituzione presso l'ISS di un elenco nazionale degli incaricati alla validazione e valutazione formato da soggetti qualificati e con adeguata esperienza, selezionati mediante avvisi pubblici, sulla base di criteri e requisiti predefiniti; la definizione dei contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche che, per gli sperimentatori, ne attestino terzietà, imparzialità e indipendenza; 3-bis) la previsione, mediante decreto del Ministro della salute, con riferimento ai contratti per le sperimentazioni, di meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dalla commercializzazione dei risultati delle ricerche o delle sperimentazioni effettuate in centri pubblici di ricerca, attraverso l'individuazione di apposite percentuali e delle modalità di assegnazione delle stesse, da riconoscersi per la parte prevalente ai medesimi centri di ricerca e per la restante parte ai fondi per la ricerca gestiti dal Ministero della salute, laddove non sia prevista, nei predetti contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione; 4) la definizione delle procedure per la verifica dell'indipendenza dello sperimentatore;

Il Comitato etico (CE) per le sperimentazioni cliniche dei medicinali è un organismo indipendente che ha 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. I compiti del Comitato nel corso delle sperimentazioni cliniche sono regolati dall'articolo 6 del D.Lgs. 211/2003. Più in particolare, il Comitato deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato, tenendo in particolare considerazione: la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio; il protocollo; l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori; il dossier per lo sperimentatore; l'adeguatezza della struttura sanitaria; l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato; le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica; disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione; gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale; le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

h) 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](#) (OsSC) per l'interscambio della documentazione concernente lo studio clinico dei medicinali tramite modelli predefiniti e disponibili nel sistema stesso; 3) che la sperimentazione clinica dei medicinali sia svolta attraverso un'adeguata rappresentatività di genere; 4) che la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di professionalità specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca;

i) 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**;

l) l'aggiornamento periodico, attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali e su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici, del personale medico, sanitario e socio-sanitario impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali;

m) la riformulazione dell'apparato sanzionatorio: 1) conferma delle sanzioni amministrative pecuniarie già previste dal D.Lgs. 211/2003; 2) previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati a progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore ai quaranta anni; 3) previsione della sospensione dell'attività dei comitati etici che non rispettano i termini e le procedure previsti dal D. Lgs. 211/2003 e le norme sulla trasparenza e l'assenza di conflitti d'interesse previste dal provvedimento in esame, nonché di meccanismi sanzionatori;

n) la 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;

L'articolo 2 del D.Lgs. 211/2003 definisce lo studio osservazionale come "uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio". Infatti, negli studi osservazionali, al contrario delle sperimentazioni cliniche, lo sperimentatore non interviene direttamente sulle variabili osservate. L'area di interesse della ricerca osservazionale coincide con la cosiddetta epidemiologia clinica e comprende lo studio dei fattori che influenzano l'esito di una malattia ed ha come fine il miglioramento della prognosi della malattia e dell'efficacia degli interventi sanitari.

o) il **riordino della normativa di cui al [DM 17 dicembre 2004](#)**, in particolare dell'articolo 1, comma 2, lettera d), nella parte in cui prevede che "la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro", prevedendo la possibilità di cessione ed utilizzazione dei dati relativi alla sperimentazione a fini registrativi all'azienda farmaceutica, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, stabilendo che l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le mancate entrate connesse alla connotazione di studio come non profit.

Oltre che dal Decreto Balduzzi e dal [D.Lgs. 211/2003](#) "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico", la normativa di rango legislativo vigente in materia di procedure autorizzative per le sperimentazioni cliniche inerenti i medicinali è regolamentata da una differente disciplina a seconda che sia svolta con la finalità di realizzare un bene commerciabile (cd. **sperimentazioni profit**) o che sia realizzata solo ai fini del progresso generale (cd. **sperimentazioni non profit**). Le sperimentazioni c.d. "profit" sono promosse dall'industria farmaceutica a fini di lucro, i risultati delle sperimentazioni stesse divengono di proprietà dell'industria farmaceutica e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco. Le sperimentazioni profit sono oggi disciplinate dal [D. Lgs. 200/2007](#), recante *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*. Le sperimentazioni c.d. "non profit", oggi disciplinate dal [DM 17 dicembre 2004](#) sono promosse, non a fini di lucro, da enti pubblici o di ricerca. I risultati delle sperimentazioni non profit divengono di proprietà del promotore, non dell'industria farmaceutica, e sono utilizzati per il miglioramento della pratica clinica nell'uso del farmaco. A norma dell'art. 1 del [D.M. 17 dicembre 2004](#) il promotore di una sperimentazione non profit deve essere una "struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di

lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali"; non deve essere "il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio"; non deve avere "cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione"; deve essere proprietario "dei dati relativi alla sperimentazione, (del)la sua esecuzione e (de)i suoi risultati". Le finalità ultime della sperimentazione non profit stessa devono mirare imprescindibilmente al miglioramento della pratica clinica a tal fine riconosciuta dal Comitato Etico con esclusione di qualsiasi industrializzazione e scopo di lucro del farmaco. Molti dei principi sanciti dal [D.M. 17 dicembre 2004](#) sulla sperimentazione no profit, appaiono bisognosi di revisione, ciò, anche alla luce della nuova regolamentazione europea per la sperimentazione clinica di cui al Regolamento (UE) n. 536/2014 che, come la precedente direttiva 2001/20/CE, non prevede indicazioni specifiche e distintive per la ricerca non commerciale, se non un richiamo agli Stati Membri ad operare per incentivarla. Il nuovo Regolamento Europeo infatti lascia agli Stati Membri la facoltà di stabilire quali siano gli organismi appropriati per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica e il ruolo/partecipazione dei Comitati Etici in tale processo.

I **termini e le procedure per l'esercizio della delega** (e per gli eventuali successivi decreti correttivi ed integrativi) sono posti 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**. Più in particolare, il **comma 3** stabilisce che i decreti legislativi sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, della giustizia, dell'economia e delle finanze, per la semplificazione e la pubblica amministrazione, dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni. Il **comma 4** inoltre dispone che gli schemi dei decreti legislativi, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dei dodici mesi o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi. Il **comma 5** infine prevede che, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti delegati, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al comma 2 dell'articolo in esame e con le procedure da questo previste per l'esercizio della delega, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

Nel corso dell'esame in sede referente è stato inserito l'**articolo 2 (Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali)** con la finalità di individuare con certezza i comitati etici territoriali (fino ad un massimo di 40), a cui sono stati affiancati comitati etici a valenza nazionale (nel numero massimo di tre), di cui uno dedicato alla sperimentazione in ambito pediatrico. L'attività dei comitati etici territoriali (di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano) sarà coordinata, monitorata ed indirizzata dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (di seguito denominato «Centro di coordinamento») istituito presso l'AIFA.

Con l'entrata in vigore del [Regolamento \(UE\) 536/2014](#), la gestione puramente nazionale della valutazione delle sperimentazioni cliniche sarà sostituita da un gestione coordinata a livello europeo, che richiederà l'applicazione di criteri e procedure condivise, con la necessità di ripensare i criteri e i meccanismi oggi in vigore nelle fasi di programmazione e valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche. Il [Regolamento \(UE\) 536/2014](#) entrerà in vigore dalla data mobile di cui all'art. 99, secondo comma (la data dell'effettiva entrata in vigore è posta fra dicembre 2017 e ottobre 2018). Lo strumento giuridico del regolamento è stato prescelto perché ritenuto in grado di ridurre gli ambiti di autonomia normativa, che la [direttiva 2001/20/UE](#), soprattutto nei casi di sperimentazioni cliniche multicentriche, attribuisce agli Stati membri. Il Regolamento intende infatti colmare le lacune della normativa attuale per quanto riguarda la valutazione e l'autorizzazione di studi clinici multicentrici (condotti in più Stati membri), sempre più spesso utilizzati per la sperimentazione dei farmaci di nuova generazione, che coinvolgono nelle sperimentazioni un numero sempre maggiore di centri, spesso situati in più Paesi membri dell'UE. Per questo, il Regolamento introduce, attraverso il Portale UE, una procedura unica di autorizzazione e una gestione unica amministrativa per gli studi clinici multicentrici. Secondo la nuova procedura, la valutazione degli studi sarà coordinata da una singola autorità competente nazionale che farà da referente e che fornirà una prima valutazione dello studio, sulla base della quale le autorità competenti degli altri Stati membri forniranno i propri commenti e la loro decisione finale sull'autorizzazione. Il Regolamento 536/2014 non ha però ben definito le competenze relative alla revisione degli aspetti scientifici ed etici che sottostanno alle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, rimettendole ai singoli Stati, che pertanto

Articolo 2
Coordinamento
Comitati etici

potranno trovare diverse soluzioni. Gli Stati membri infatti potranno scegliere di separare gli aspetti scientifici da quelli etici, assegnando i primi a Comitati scientifici e i secondi a Comitati etici, oppure potranno scegliere di rimettere entrambi gli aspetti ad un unico Comitato. Conseguentemente, il Regolamento non ha nemmeno definito l'aspetto organizzativo del Comitato etico, anch'esso rimesso ai singoli Stati e che potrà configurarsi come: comitato etico unico nazionale; comitati etici nazionali in numero limitato per aree disciplinari specializzate; comitato etico di riferimento nazionale/internazionale e di coordinamento per i comitati etici territoriali e/o settoriali. L'organismo o gli organismi prescelti dallo Stato membro avranno il compito di allineare la tempistica e le procedure nazionali con la tempistica e le procedure per la valutazione della domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica, così come identificate nel Regolamento. Pertanto, il Promotore di una sperimentazione avrà interesse ad avviare la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione in uno Stato, individuato quale Stato membro relatore, ai sensi dell'articolo 5 del Regolamento, quanto più avrà garanzia che gli enti deputati dallo Stato relatore a validare gli aspetti etici e scientifici dello studio clinico rispondano con tempestività e nei termini previsti dal Regolamento.

Il Comitato nazionale per la bioetica (CNB), in una [mozione](#) del settembre 2015 sull'attuazione del Regolamento (U.E.) n.536/2014, raccomanda che nel percorso di valutazione delle sperimentazioni cliniche dei farmaci non vi sia separazione fra gli aspetti scientifici e gli aspetti etici, da assegnare i primi ad un comitato tecnico e i secondi ad un comitato etico. Il CNB riafferma con forza l'inscindibilità degli aspetti scientifici dai principi etici, non ritenendo che vada ripristinata una dicotomia superata da decenni, sia sul piano teorico che su quello operativo dai comitati etici presenti negli istituti di ricerca e nelle strutture sanitarie di tutto il mondo, inclusa l'Italia. Per quanto concerne l'aspetto organizzativo ed operativo per la formulazione del 'parere unico', il CNB ha proposto l'istituzione di un unico Comitato etico per la sperimentazione clinica quale punto di riferimento per l'Italia a livello europeo/internazionale e quale autorità di coordinamento di un numero limitato di comitati etici territoriali e/o settoriali con competenze per aree terapeutiche. In tal modo il Comitato etico di riferimento e di coordinamento per la sperimentazione potrebbe più facilmente assumere il ruolo di osservatorio efficace, autorevole, capace di comunicare con gli altri comitati etici. Lo stretto collegamento fra dimensione scientifica ed etica, secondo il CNB, dovrebbe essere confermato dalla composizione necessariamente interdisciplinare del comitato etico di riferimento e di coordinamento e dei comitati etici territoriali e/o settoriali i cui membri, tenuto conto della differenza di genere, dovrebbero possedere competenze etiche, scientifiche e giuridiche e che dovrebbero essere nominati nel rispetto del principio della "terzietà", secondo criteri trasparenti.

Nel giugno 2017, la [Carta di Napoli per la Tutela della Persona nelle Sperimentazioni Cliniche](#) ha ricordato l'importanza del principio della inderogabile preminenza della tutela della dignità e dei diritti all'autodeterminazione, alla sicurezza, al benessere e alla riservatezza della persona inclusa negli studi clinici, di cui sono incaricati soprattutto i Comitati etici territoriali.

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

Il **Centro** di coordinamento, **istituito**, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, **presso l'AIFA**, è **composto**, come previsto dal **comma 4**, da **un minimo di quindici componenti di cui due rappresentanti indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano** ed **almeno due rappresentanti** indicati dalle **associazioni di pazienti più rappresentative a livello nazionale**. Il **presidente del Comitato nazionale di bioetica** è **invitato permanente**.

I componenti del Centro di coordinamento sono **nominati con decreto del Ministro della salute** e, tranne coloro che rappresentano le associazioni di pazienti, devono essere in possesso di una **documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici**, in conformità alle competenze individuate dal [DM dell'8 febbraio 2013](#), recante "*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*". Inoltre, i componenti del Centro non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse, devono essere indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica. Con autocertificazione periodica annuale, sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e non devono avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione.

Ai sensi del DM 8 febbraio 2013, la composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine i comitati etici devono comprendere almeno: a) tre clinici; b) un medico di medicina generale territoriale; c) un pediatra; d) un biostatistico; e) un farmacologo; f) un farmacista del servizio sanitario regionale; g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della

sperimentazione; h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale; i) un esperto di bioetica; l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione; m) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti; n) un esperto in dispositivi medici; o) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata; p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione; q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore; r) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso.

I componenti del Centro di coordinamento non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse, devono essere indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica. Con autocertificazione periodica annuale, sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e non devono avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione (comma 4).

Il Centro svolge le **funzioni ed i compiti** seguenti:

- **collabora con AIFA** nell'elaborazione di specifiche linee guida concernenti gli aspetti scientifici riferiti alla parte I della Relazione di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di cui all'art. 6, par. 1, del [Regolamento \(UE\) n. 536/2014](#) (comma 1);

Ai sensi dell'art. 6, par. 1, del Regolamento (UE) 536/2014, gli aspetti che costituiscono la parte I della Relazione sono:

- a. appartenenza alla categoria delle «sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento», ove così dichiarato dal promotore;
- b. conformità al capo V del Regolamento (Protezione dei soggetti e consenso informato) per quanto riguarda: i benefici terapeutici e per la salute pubblica previsti dalla sperimentazione e i rischi e gli inconvenienti per il soggetto;
- c. la conformità ai requisiti in materia di fabbricazione e importazione dei medicinali sperimentali e dei medicinali ausiliari stabiliti al capo IX;
- d. la conformità ai requisiti di etichettatura stabiliti al capo X;
- e. la completezza e l'adeguatezza del dossier per lo sperimentatore.

- **interviene, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali**, con funzioni di supporto e di consulenza, anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti compresi nella parte II della Relazione di valutazione di cui all'art. 7, par. 1, del [Regolamento \(UE\) n. 536/2014](#) (comma 2);

Ai sensi dell'art. 7, par. 1, del Regolamento (UE) 536/2014, gli aspetti che costituiscono la parte II della Relazione sono:

- a. la conformità ai requisiti in materia di consenso informato stabiliti al capo V;
- b. la conformità delle modalità di retribuzione o indennizzo dei soggetti ai requisiti stabiliti al capo V e degli sperimentatori;
- c. la conformità delle modalità di arruolamento dei soggetti ai requisiti stabiliti al capo V;
- d. la conformità alla direttiva 95/46/CE;
- e. la conformità all'articolo 49 (*Idoneità degli individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione clinica*);
- f. la conformità all'articolo 50 (*Idoneità dei siti di sperimentazione clinica*);
- g. la conformità all'articolo 76 (Risarcimento danni);
- h. la conformità alle norme applicabili in materia di raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici del soggetto.

- **revisiona le procedure di valutazione degli studi clinici** a seguito di segnalazione di eventi avversi (comma 2);
- **monitora le attività svolte dai comitati etici territoriali e segnala i casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal Regolamento (UE) n. 536/2014** ai relativi coordinatori dei comitati etici territoriali. Nei casi di inerzia o, comunque, nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal predetto [Regolamento \(UE\) n. 536/2014](#), propone la soppressione del comitato etico territoriale inadempiente al Ministro della salute, che provvede con proprio decreto d'intesa con la Conferenza Stato-regioni (comma 2);

Secondo l'art. 4 del [Regolamento \(UE\) n. 536/2014](#), ogni sperimentazione clinica è soggetta a una revisione scientifica ed etica, che deve essere autorizzata secondo quanto previsto dallo stesso regolamento. La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto dello Stato membro interessato. La revisione da parte del comitato etico indipendente può comprendere, per ciascuno Stato membro interessato, a seconda dei casi, aspetti trattati nella

parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica di cui all'articolo 6 e aspetti trattati nella parte II di tale relazione di valutazione ai sensi dell'articolo 7. Gli Stati membri garantiscono l'allineamento tra la tempistica e le procedure per la revisione da parte del comitato etico con la tempistica e le procedure per la valutazione della domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica di cui al regolamento stesso. Conseguentemente, il comitato etico esprimere il proprio parere sulla sperimentazione valutando (art. 6): a) se si tratti di una sperimentazione/studio cui sia applicabile il Regolamento; b) se e quali benefici terapeutici, per i pazienti partecipanti alla sperimentazione e per la salute pubblica, siano prevedibili tenendo conto delle caratteristiche dei medicinali sperimentali utilizzati e dell'affidabilità e robustezza dei risultati potenzialmente ricavabili dalla sperimentazione clinica considerando l'approccio statistico, la progettazione della sperimentazione e della metodologia utilizzata; c) i rischi e gli inconvenienti che potrebbero derivare per l'uso dei medicinali sperimentali, l'allontanamento dalla "normale pratica clinica", nonché le misure di sicurezza previste e adottabili; d) la conformità alle regole di buona fabbricazione dei medicinali sperimentali; e) il rispetto delle regole di etichettatura; f) la completezza del dossier presentato dal proponente la sperimentazione. Al comitato etico può essere devoluto anche il compito di analizzare elementi da includere nella relazione di valutazione riguardo a ulteriori aspetti della domanda di autorizzazione (art. 7) circa la sua conformità alla disciplina in vigore nello Stato in materie quali: g) l'acquisizione del consenso informato; h) le eventuali modalità di «retribuzione o indennizzo» dei soggetti reclutati; i) le modalità di reclutamento dei soggetti; l) la raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici del soggetto, oltre al resto della normativa comunitaria in vigore (il riferimento è alla Direttiva 95/46/CE).

- fornisce direttive di carattere generale, per l'uniformità procedurale e il rispetto della tempistica per la valutazione degli aspetti di cui al comma 8, dedicato ai comitati etici a valenza nazionale, da parte dei comitati etici territoriali (comma 3);

Il contenuto della norma andrebbe riformulato, chiarendo gli aspetti relativi al comma 8, su cui il Centro è chiamato a fornire direttive di carattere generale.

- **individua il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico** coinvolto nella sperimentazione, al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui all'articolo 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 dedicato al Risarcimento danni (comma 6).

L'art. 76 del Regolamento prevede che siano gli Stati membri ad approntare un sistema di risarcimento del danno che garantisca il soggetto che partecipa alla sperimentazione da condurre sul proprio territorio; tale finalità può essere raggiunta con diverse forme di garanzia come l'assicurazione o forme analoghe. D'altra parte, il promotore e lo sperimentatore devono regolarizzare la propria posizione rispetto al sistema previsto nello Stato in cui operano, a meno che la tipologia di sperimentazione clinica a basso livello di intervento e i potenziali danni che ogni soggetto possa subire non siano già coperti dal sistema di risarcimento del danno ordinariamente applicabile (art. 76).

Comitati etici territoriali e Comitati etici a valenza nazionale

Il **comma 7** stabilisce che un **decreto** del Ministro della salute, d'intesa con la **Conferenza Stato-regioni**, entro **sessanta giorni** dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, **individu i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta**. La **nomina dei componenti di ciascun comitato etico è di competenza regionale**. E' in ogni caso assicurata l'indipendenza di ciascun comitato, nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

Circa l'indipendenza dei Comitati etici, l'art. 3 del DM 8 febbraio 2013 stabilisce che questa deve essere garantita almeno: a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera; b) dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il comitato etico, in misura non inferiore ad un terzo del totale; c) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, i componenti del comitato etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione; d) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende del settore interessato; e) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico.

Nell'**individuazione** di tali **comitati etici territoriali** si dovrà tenere conto dei **seguenti criteri**:

- a) la presenza di **almeno un comitato etico per ciascuna regione**;
- b) l'**avvenuta riorganizzazione dei comitati etici**, come prevista dall'art. 12, co. 10 e 11, del decreto legge 158/2012, nei termini previsti dalla citata normativa;

Il [decreto legge 158/2012](#), all'articolo 12, commi 10 - 12, ha trasferito all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica, precedentemente attribuite all'ISS, e ha disposto che le regioni e le province autonome, entro il 30 giugno 2013, riorganizzassero la rete dei Comitati Etici, istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

- ciascun Comitato etico può avere una competenza territoriale di una o più province, purché sia rispettato il parametro di un Comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- la scelta dei Comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;
- la competenza di ciascun comitato può investire, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni degli stessi Comitati;
- l'indipendenza di ciascun Comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi Comitati deve essere assicurata.

In seguito, il [decreto 8 febbraio 2013](#), ha dettato i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

Nel 2013 i CE censiti dall'Allegato al DM del febbraio 2013 erano 155, nel 2016 il loro numero è sceso a 97. I CE italiani di eccellenza dichiarano di restituire un parere unico dopo 10-23 giorni dalla richiesta (dimostrando ampia variabilità e grandi margini di miglioramento), quindi entro i trenta giorni massimi previsti dalle norme.

c) il **numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016**.

Ai sensi del **comma 9**, i **comitati etici territoriali** sono competenti per la **valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV** per gli aspetti compresi nella parte II di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014 (vedi sopra). Fino alla data di entrata in vigore dei decreti relativi all'individuazione della tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione (di cui al comma 5 che non pone termini per l'emanazione) e di individuazione dei comitati etici territoriali (di cui al comma 7 che fissa l'emanazione entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente provvedimento), i comitati etici territoriali esistenti continuano ad espletare i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti.

I **comitati etici a valenza nazionale, nel numero massimo di tre**, di cui uno dedicato alla sperimentazione in ambito pediatrico, sono anch'essi individuati entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, con decreto del Ministro della salute. I comitati etici così individuati svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali (**comma 8**).

Tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione

Ai sensi del **comma 5**, un decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA per i profili di propria competenza, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, dovrà individuare una tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme sull'intero territorio nazionale alla presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione o di modifica sostanziale di una sperimentazione clinica, e stabilire le modalità di versamento della stessa. Il predetto decreto dovrà, altresì, definire l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle sedute del Centro di coordinamento e dei comitati etici territoriali.

Si rileva che non sono dati termini temporali per l'emanazione del decreto

Norme di coordinamento

Ai sensi del **comma 10**, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al presente articolo, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, un decreto del Ministro della salute dovrà apportare modifiche correttive e integrative ai seguenti decreti:

a) [decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013](#), recante "*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*";

b) [decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015](#), recante "*Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco*".

Ai sensi del **comma 11**, a decorrere dalla data di entrata in vigore dei decreti relativi all'individuazione della tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione e di individuazione dei comitati etici territoriali (di cui ai commi 5 e 7), sono abrogati:

il decreto del [Ministro della sanità 23 novembre 1999](#), recante "*Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229*";

- gli articoli 6 (*Comitato etico*), 7 (*Parere unico*), 8 (*Modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico*) e 9, commi 9 e 10, del D. Lgs. 211/2003 recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".

I commi 9 e 10 dell'articolo 9 (*Inizio di una sperimentazione clinica*) regolamentano la tariffa che, attualmente, il promotore della sperimentazione versa al Ministero della salute, nei casi in cui questo sia l'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione prima dell'inizio delle sperimentazioni cliniche. Le entrate derivanti da tali tariffe sono ora versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute.

Ai sensi del **comma 12**, sono confermate le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*", per quanto non disciplinato e non modificato dai decreti relativi all'individuazione della tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione e di individuazione dei comitati etici territoriali (di cui ai commi 5 e 7) .

Infine, ai sensi del **comma 13, entro trenta giorni** dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, **con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA**, dovrà essere **regolamentata la fase transitoria**, fino alla completa attuazione del Regolamento (UE) n. 536/2014, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali e l'AIFA.

L'articolo 3, (Applicazione e diffusione della medicina di genere all'interno del Sistema Sanitario Nazionale) inserito nel corso dell'esame in Commissione, dispone la predisposizione di un **piano volto alla diffusione della medicina attenta alle differenze per sesso e genere** ("medicina di genere"). Il Piano, **emanato, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame**, con decreto del il Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-regioni, e avvalendosi del Centro nazionale di riferimento della medicina di genere dell'ISS, intende garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal SSN in modo omogeneo sul territorio nazionale, mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie inerenti alla ricerca, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura basate sulle differenze derivanti dal sesso e dal genere,

Articolo 3
Medicina di
genere

Il decreto recante il Piano dovrà essere **adottato** nel rispetto dei seguenti **principi e criteri direttivi**:

- a. orientamento, a livello nazionale, attento alle differenze di sesso e di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura, prevedendo un approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche e le scienze umane, al fine di garantire l'appropriatezza delle cure;
- b. promozione e sostegno della ricerca biomedica, farmacologica e psico-sociale basata sulle differenze di sesso e di genere;
- c. promozione e sostegno dell'insegnamento della medicina di genere, garantendo adeguati livelli di formazione e di aggiornamento del personale medico e sanitario;
- d. promozione e sostegno dell'informazione pubblica sulla salute e sulla gestione delle malattie in un'ottica di differenza di sesso e di genere.

Inoltre, la norma in esame, impegna il **Ministro della salute, d'intesa con le regioni e con le province autonome**, ad **inserire tra gli obiettivi del Patto per la salute la promozione e il sostegno alla medicina di genere quale approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche promuovendo**:

- a. progetti di ricerca biomedica, farmacologica e socio-psicologica selezionati tramite l'indizione di bandi nazionali, finanziati dallo Stato;
- b. progetti di ricerca biomedica, farmacologica e socio-psicologica, sottoposti alla valutazione dei comitati etici per la ricerca regionali e locali;
- c. l'adozione di linee guida attente alle differenze per sesso e genere per la pratica clinica delle diverse patologie;
- d. l'adozione da parte delle aziende sanitarie locali e ospedaliere di obiettivi divulgativi, formativi e clinici di medicina di genere, rivolto ai dipendenti e alla popolazione;

- e. la sensibilizzazione delle riviste scientifiche ai fini dell'accreditamento di pubblicazioni attente ai determinanti sesso e genere.

Le regioni e le province autonome dovranno adeguare i rispettivi piani sanitari agli obiettivi del Patto per la salute dedicati alla promozione e al sostegno della medicina di genere.

Inoltre, il **Ministro della salute** dovrà:

- emanare 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, volte a promuovere l'applicazione della medicina di genere in tutto il territorio nazionale;
- predisporre un Piano formativo nazionale per la medicina di genere volto a garantire la conoscenza e l'applicazione dell'orientamento alle differenze sessuali e di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura. Il Piano formativo dovrà essere predisposto d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca. I corsi relativi alla medicina di genere dovranno essere attivati in tutte le classi dei corsi di laurea delle professioni sanitarie e recepiti nei piani formativi delle aziende sanitarie con requisiti per l'accreditamento nell'educazione continua in medicina (ECM);
- trasmettere alle Camere, con cadenza annuale, una relazione sulle azioni di promozione e di sostegno della medicina di genere attuate nel territorio nazionale, anche attraverso un Osservatorio specificamente dedicato, istituito presso gli Enti vigilati dal Ministero della salute.

Sul punto si rinvia alla pubblicazione del Ministero della salute del 2016 [Il genere come determinante di salute: Lo sviluppo della medicina di genere per garantire equità e appropriatezza della cura](#) e alla sezione del sito istituzionale dello stesso Ministero [Salute della donna](#).

Come sopra ricordato nel corso dell'esame in Commissione è **stato soppresso l'articolo 2** che prevedeva l'**aggiornamento dei LEA**.

Il Capo II (artt. 4-16) si occupa delle **professioni sanitarie**.

L'**articolo 4** opera una **revisione della disciplina delle professioni sanitarie**, in parte novellando il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 13 settembre 1946, ai Capi I, II e III, concernenti gli ordini delle professioni sanitarie, gli albi nazionali e le federazioni nazionali, e in parte introducendo nuove disposizioni relative agli ordini e alle federazioni.

Articolo 4
Revisione
disciplina
professioni
sanitarie

In particolare, la nuova disciplina prevede, come prima accennato, **un ammodernamento degli ordini delle professioni sanitarie**, adeguando la normativa di riferimento agli ordini vigilati dal Ministero della salute con riferimento al loro funzionamento interno e mutando la denominazione di collegio in ordine. Infatti con la novella di cui al comma 1, innanzitutto, si richiamano gli ordini esistenti dei medici-chirurghi, dei veterinari e dei farmacisti aggiungendo poi, rispetto alla normativa vigente, gli ordini dei biologi e delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (v. comma 9, articolo 3). A questi ordini - insieme ai quali è altresì richiamato il nuovo ordine dei fisici e dei chimici (v. articolo 6) - si applicano, in base al rinvio effettuato dal comma 12 (v. infra), le disposizioni del sopra citato D.Lgs.CPS 233/1946. Al riguardo si sottolinea che la disciplina dell'ordine dei biologi è inserita dall'articolo 7 nell'ambito delle professioni sanitarie, cui si aggiunge, a norma del medesimo articolo, la professione di psicologo per la quale, tuttavia, rimane ferma l'attuale normativa in materia di organizzazione, con alcune modifiche (v. articolo 7). Per completezza, si sottolinea che in base **all'articolo 4, si istituiscono le professioni sanitarie dell'osteopata e del chiropratico**. Gli ordini sopra richiamati al comma 1 del capoverso articolo 1 novellato, sono costituiti a livello territoriale: durante l'esame al Senato si è sostituito il termine di provincia con circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012. Rispetto alla normativa vigente, si mantiene la possibilità, in caso di esiguità del numero dei professionisti residenti nella circoscrizione territoriale - in relazione al numero degli iscritti a livello nazionale -, ovvero qualora sussistano altre ragioni di carattere storico, topografico, sociale e demografico, che un ordine abbia per competenza territoriale due o più circoscrizioni geografiche confinanti, ovvero una o più regioni ad opera del Ministero della salute (superando in tal modo il riferimento, ormai datato, all'Alto Commissario per l'igiene e

la sanità pubblica), sentite le rispettive Federazioni nazionali e d'intesa con gli Ordini interessati.

Viene anche disposto che per l'esercizio di funzioni di particolare rilevanza, il Ministero della salute, sentite le rispettive Federazioni nazionali e d'intesa con gli ordini interessati, può disporre il ricorso a forma di avvalimento o associazione tra i medesimi.

Il comma 2 del capoverso articolo 1 e il capoverso articolo 2 introducono nuove norme e modificano quelle esistenti ai fini del riordino della **disciplina degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali**:

- ne viene definito il profilo di **enti pubblici non economici** a carattere autonomo, che agiscono quali organi sussidiari dello Stato, senza oneri per la finanza pubblica, al fine di tutelare gli interessi pubblici connessi all'esercizio professionale, elencandone in dettaglio i compiti (lett. da c) a l)). Viene specificato che non svolgono ruoli di rappresentanza sindacale (lettera c). In particolare, con riferimento ai procedimenti disciplinari, svolti prevalentemente a livello territoriale, si introduce il principio della separazione tra funzione istruttoria e funzione giudicante (lett. i)) ;

- sono individuati gli **organi degli Ordini**:

- a. presidente,
- b. consiglio direttivo,
- c. commissione di albo, per gli ordini comprendenti più professioni,
- d. collegio dei revisori, definendone per essi il numero dei componenti, le modalità di elezione in seno all'assemblea (a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto, come già previsto a legislazione vigente) e la durata;

Il capoverso articolo 3 ridefinisce i **compiti del Consiglio direttivo di ciascun Ordine e le attribuzioni delle commissioni di albo** (per gli Ordini che comprendono un'unica professione le funzioni e i compiti della commissione d'albo spettano al Consiglio direttivo) e, in particolare: o per il Consiglio direttivo, vengono implicitamente soppresse le disposizioni che ne prevedono il concorso con le autorità locali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possono interessare l'Ordine ed il collegio (competenza che viene trasferita alle commissioni di collegio), nonché l'esercizio del potere disciplinare nei confronti dei sanitari liberi professionisti iscritti all'albo; o per le commissioni di albo, vengono previste una serie di attribuzioni, tra le quali proporre al Consiglio direttivo l'iscrizione all'albo del professionista, dare esecuzione ai provvedimenti disciplinari ed esercitare le funzioni gestionali. In merito alla giurisdizione sui provvedimenti disciplinari, viene confermato (comma 4 del capoverso articolo 3) che è competente la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie. Il principio è peraltro replicato anche con riferimento alla disciplina delle Federazioni nazionali, esaminate più avanti (capoverso articolo 8, comma 18). Sul punto, peraltro, è pendente una questione di legittimità costituzionale riferita al principio dell'equo processo e terzietà dell'organo giurisdizionale per i ricorsi contro i provvedimenti degli ordini professionali, sollevata dalla Corte di cassazione con ordinanza interlocutoria n. 596/2015.

Il capoverso articolo 4, infine, **modifica parzialmente la normativa vigente in caso di scioglimento dei Consigli direttivi**, prevedendo tale ipotesi anche nel caso in cui si configurino gravi violazioni della normativa vigente, oltre che in caso di non regolare funzionamento. Lo scioglimento è disposto in ogni caso con decreto del Ministro della salute.

Con riferimento agli albi professionali, **il capoverso articolo 5** modifica parzialmente la normativa vigente, sopprimendo, tra l'altro, la disposizione che prevede che per l'iscrizione all'albo è necessaria la cittadinanza italiana: gli iscritti che si stabiliscono in un paese estero, infatti, possono a domanda conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza. Viene inoltre previsto che per gli iscritti all'albo che siano anche dipendenti di una pubblica amministrazione sono fatti salvi i poteri delle aziende sanitarie e delle altre istituzioni pubbliche in materia di organizzazione del lavoro nel rispetto della normativa regionale nonché le disposizioni dei relativi contratti collettivi nazionali di lavoro. Rispetto alla normativa vigente, tra l'altro, sono previsti ulteriori casi che comportano la cancellazione dall'albo professionale (**capoverso articolo 6**), quali l'accertata carenza dei requisiti professionali (e, in particolare, il possesso del prescritto titolo e l'abilitazione all'esercizio professionale in Italia). Peraltro, viene soppressa la disposizione che prevede la cancellazione dall'albo per trasferimento della residenza dell'iscritto ad altra circoscrizione. Mentre viene specificato che la cancellazione dall'albo ha valore su tutto il territorio nazionale.

I capoversi articoli 7 e 8, infine, **introducono nuove disposizioni e apportano**

modifiche alla normativa vigente riguardante le **Federazioni nazionali**, definendo e riordinando la composizione e i compiti delle stesse (tra i quali quello di emanare il codice deontologico), nonché i loro organi e le relative modalità di elezione e durata. In particolare, alle Federazioni nazionali, le quali "assumono la rappresentanza esponentiale delle rispettive professioni presso enti e istituzioni", vengono attribuiti "compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo agli Ordini e alle Federazioni regionali, ove costituite, nell'espletamento dei compiti e delle funzioni chiaramente identificate ed eticamente fondate". Vengono altresì modificati parzialmente i compiti attribuiti al Comitato centrale e alle Commissioni di albo di ciascuna Federazione nazionale, anche in questo caso, tra l'altro, attribuendo alle Commissioni il compito di dare il proprio concorso alle autorità centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti di interesse (che, attualmente, è competenza del Comitato centrale).

L'**articolo 5**, inserito durante l'esame in commissione, istituisce, **l'area delle professioni sociosanitarie** ed individua il percorso procedurale necessario per l'individuazione di nuovi profili professionali. Nell'area professionale vengono poi ricompresi i preesistenti profili professionali di operatore sociosanitario e le professioni di assistente sociale, di sociologo e di educatore professionale.

Articolo 5 Area
delle professioni
socio-sanitarie

In applicazione dell'articolo 6 del [nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016](#) che disciplina l'Assistenza sociosanitaria, il comma 1 istituisce l'area delle professioni sociosanitarie, secondo quanto previsto dall'articolo 3-*octies* del [D. Lgs. 502/1992](#).

L'articolo 3-*octies* del D. Lgs. 502/1992 ha previsto l'istituzione di un'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria con specifiche norme riguardanti il personale che vi opera. A tal fine dovevano essere emanati dei decreti ministeriali, preceduti da atti concertativi con le rappresentanza degli enti territoriali e locali, volti a: 1) disciplinare l'istituzione all'interno del SSN dell'area sociosanitaria ad elevata integrazione sanitaria; 2) integrare le tabelle dei servizi e delle specializzazioni equipollenti previste per l'accesso alla dirigenza sanitaria, in relazione all'istituzione dell'area sociosanitaria ad elevata integrazione sanitaria; 3) individuare i profili professionali dell'area sociosanitaria ad elevata integrazione sanitaria; 4) individuare le figure professionali di livello non dirigenziale operanti nell'area sociosanitaria ad elevata integrazione sanitaria, da formare con corsi di diploma universitario; 5) individuare le figure professionali operanti nell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria, da formare in corsi a cura delle regioni.

Successivamente, il [nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016](#), all'articolo 6, ha sottolineato l'importanza dell'Assistenza socio sanitaria, ovvero dei servizi e delle attività sanitarie, sociosanitarie e sociali particolarmente per le aree della Non autosufficienza, della disabilità, della salute mentale adulta e dell'età evolutiva, dell'assistenza ai minori e delle dipendenze.

Il **comma 2** dispone che, per una complessiva tutela della salute intesa come stato di benessere fisico, psichico e sociale, possono essere individuati nuovi profili professionali sociosanitari mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni (ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. 281/997), da recepirsi con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. L'individuazione di tali profili, che non trovino rispondenza in professioni già riconosciute, e il cui esercizio deve essere riconosciuto su tutto il territorio nazionale, avviene in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti nel Patto per la salute e nei Piani sanitari e sociosanitari regionali.

Il **comma 3** precisa che gli accordi sui nuovi profili professionali devono individuare l'ambito di attività dei profili professionali sociosanitari definendo le funzioni caratterizzanti ed evitando parcellizzazioni e sovrapposizioni con le professioni già riconosciute o con le specializzazioni delle stesse.

Come disposto dal **comma 4**, un successivo accordo in sede di Conferenza Stato-regioni dovrà stabilire i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti ai fini dell'esercizio dei profili professionali così istituiti. L'ordinamento didattico della formazione dei profili professionali sociosanitari sarà definito con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, sentite le competenti Commissioni parlamentari e acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità.

Il **comma 5** chiarisce che sono ricompresi nell'area professionale delle professioni sociosanitarie i preesistenti profili professionali di operatore sociosanitario, delle professioni di assistente sociale, di sociologo e di educatore professionale, modificandone la precedente collocazione normativa.

Per quanto riguarda la **professione di operatore socio-sanitario**, si ricorda che la Conferenza Stato-regioni, nella seduta del 22 febbraio 2001 ha sancito l'[Accordo](#) per l'individuazione della

figura e del profilo professionale dell'operatore socio-sanitario (OSS) e per la definizione dell'ordinamento didattico dei relativi corsi di formazione. In base all'Accordo, l'operatore socio-sanitario, a seguito dell'attestato di qualifica conseguito al termine di specifica formazione professionale, svolge la sua attività sia nel settore sociale sia in quello sanitario, in servizi di tipo socio-assistenziale e socio-sanitario, residenziali o semiresidenziali, in ambiente ospedaliero e al domicilio dell'utente, con la finalità di soddisfare i bisogni primari della persona, nell'ambito delle proprie aree di competenza, in un contesto sia sociale che sanitario e di favorire il benessere e l'autonomia dell'utente. Successivamente, come disposto dall'articolo 1, co. 8, del [decreto legge 402/2001](#), l'[Accordo 16 gennaio 2003](#), sancito in sede di conferenza Stato-regioni, ha disciplinato la formazione complementare in assistenza sanitaria della figura professionale dell'operatore socio-sanitario in modo da consentire la collaborazione dell'OSS con l'infermiere o con l'ostetrica per svolgere attività assistenziali in base all'organizzazione dell'unità funzionale di appartenenza e conformemente alle direttive del responsabile dell'assistenza infermieristica od ostetrica o sotto la sua supervisione.

Per quanto riguarda la **professione di assistente sociale**, l'abilitazione alla professione è disciplinata dalla [legge 84/1993](#) *Ordinamento della professione di assistente sociale e istituzione dell'albo professionale*, e dal [D.P.R. 328 del 2001](#) che ha suddiviso l'albo professionale in due categorie: A e B. L'iscrizione all'albo avviene, per entrambe le sezioni, previo superamento dell'Esame di Stato. Gli iscritti alla sezione A ottengono il titolo di Assistente sociale specialista mentre gli iscritti alla sezione B quello di Assistente Sociale. Il Consiglio Nazionale dell'Ordine degli Assistenti Sociali ha approvato il 6 aprile 2002 il Codice Deontologico della professione. L'assistente sociale in sanità è previsto già dalla riforma ospedaliera del 1968 (legge 132/68). La sua presenza strutturata è sancita dalla legge 833/1978 istitutiva del SSN ed anticipata da importanti leggi di settore quali le leggi istitutive dei consultori (legge 405/1975) e per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza (legge 194/1978). Successivamente, l'assistente sociale è divenuto un profilo professionale sempre più utilizzato all'interno dell'area sociosanitaria.

Per quanto riguarda la **professione di educatore professionale**, attualmente, il profilo professionale è stato riconosciuto dal Ministero della Sanità attraverso il [DM 8 ottobre 1998, n. 520](#) – regolamento emanato in attuazione dell'art. 6, co. 3, del [D.Lgs. 502/1992](#) – che, nell'individuare le figure professionali ed i relativi profili, relativamente alle aree del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione, ha stabilito che "l'educatore professionale è l'operatore sociale e sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante, attua specifici progetti educativi e riabilitativi, nell'ambito di un progetto terapeutico elaborato da un'equipe multidisciplinare, volti a uno sviluppo equilibrato della personalità con obiettivi educativo/relazionali in un contesto di partecipazione e recupero alla vita quotidiana; cura il positivo inserimento o reinserimento psicosociale dei soggetti in difficoltà". Esso opera all'interno di strutture socio-sanitarie-riabilitative e socio-educative. In base al medesimo DM, la formazione dell'educatore professionale avviene presso le strutture sanitarie del SSN e le strutture di assistenza socio-sanitaria degli enti pubblici individuate con protocolli d'intesa fra regioni e università. Le università provvedono alla formazione attraverso la facoltà di medicina e chirurgia, in collegamento con le facoltà di psicologia, sociologia e scienza dell'educazione. A sua volta, il [D.I. 27 luglio 2000](#) ha stabilito che i diplomi e gli attestati conseguiti in base alla normativa previgente al DM 520/1998 - tra i quali titoli conseguiti al termine di corsi regionali - sono equipollenti al diploma universitario di educatore professionale, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base. Con la determinazione delle classi delle lauree delle professioni sanitarie – avvenuta prima con D.I. 2 aprile 2001 (ex DM 509/1999) e, successivamente, con [D.I. 19 febbraio 2009](#) (ex DM 270/2004) – il profilo di Educatore professionale afferisce alle professioni sanitarie dell'area della riabilitazione (classe di laurea L/SNT/2, già classe 2). Il medesimo DI 19 febbraio 2009 ha richiamato esplicitamente il campo di attività previsto per l'educatore professionale dal DM 520/1998. Da ultimo, il [D.p.c.m. 26 luglio 2011](#), recependo l'accordo in Conferenza Stato-regioni del 10 febbraio 2011, concernente i criteri e le modalità per il riconoscimento dell'equivalenza ai diplomi universitari dell'area sanitaria - effettuato ai soli fini dell'esercizio professionale, sia subordinato che autonomo - dei titoli del pregresso ordinamento (in attuazione dell'art. 4, co. 2, L. 42/1999), ha escluso esplicitamente, tra gli altri, i titoli universitari rilasciati dalla facoltà di Pedagogia/Scienze della Formazione per educatore professionale, conseguiti dopo l'entrata in vigore della L. 42/1999. Con riferimento alla prova finale del corso di laurea, l'art. 7 del già citato DI 19 febbraio 2009 stabilisce che essa ha valore di esame di Stato abilitante all'esercizio professionale. La commissione per la prova finale è composta da non meno di 7 e non più di 11 membri, è nominata dal rettore su proposta del consiglio di corso di laurea e comprende almeno 2 membri designati dal collegio professionale o dalle associazioni professionali maggiormente rappresentative. Il MIUR e il Ministero della salute possono inviare propri esperti come rappresentanti alle singole sessioni. Nulla viene specificato circa gli oneri.

Si segnala che è ora all'esame del Senato il disegno di legge [S. 2443](#) che intende disciplinare l'esercizio delle professioni di educatore professionale socio-pedagogico (che subentra all'attuale educatore) e di pedagogista, nonché, per alcuni aspetti, la professione di educatore professionale socio-sanitario (nuova denominazione dell'attuale educatore professionale). A tal fine, stabilisce, in particolare, che l'esercizio delle rispettive attività è consentito - salve alcune previsioni transitorie rivolte a consentire, a determinate condizioni, l'esercizio della attuale professione di educatore - solo a chi è in possesso delle relative qualifiche, attribuite all'esito del percorso di studi universitario specificamente indicato, abilitante per le sole figure di pedagogista e di

educatore professionale sociosanitario.

Infine, per quanto riguarda il **profilo professionale di sociologo**, si ricorda che il sociologo fa parte delle attività professionali non specificamente oggetto di previsione normativa. Si segnala inoltre che dall'agosto 2014 la [Società Italiana di Sociologia della Salute](#) (SISS) è stata annotata nell'elenco delle associazioni rappresentative a livello nazionale delle professioni non regolamentate nonché delle associazioni di categoria rappresentative a livello nazionale delle attività nell'area dei servizi non intellettuali e non regolamentate in Italia, di cui all'art. 26 del D. Lgs. 206/2007.

L'articolo 6 (Modifica alla legge 1° febbraio 2006, n. 43 - Individuazione e istituzione di nuove professioni sanitarie) inserito nel corso dell'esame in sede referente, **disciplina la procedura relativa all'individuazione e all'istituzione di nuove professioni sanitarie**. L'intervento legislativo è attuato sostituendo l'articolo 5 della [legge 43/2006 Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali](#), la cui rubrica viene modificata in "Individuazione e istituzione di nuove professioni in ambito sanitario" (precedentemente ci si riferiva soltanto a "Individuazione").

Articolo 6
Individuazione
ed istituzione di
nuove
professioni
sanitarie

Di seguito si ricorda brevemente l'iter procedurale stabilito dalla citata [legge 43/2006](#) per l'individuazione di nuove professioni sanitarie ricomprese in una delle seguenti aree: Professioni sanitarie infermieristiche e professione sanitaria ostetrica; Professioni sanitarie riabilitative; Professioni tecnico-sanitarie; Professioni tecniche della prevenzione. L'individuazione di nuove professioni sanitarie, il cui esercizio deve essere riconosciuto su tutto il territorio nazionale, avviene in sede di recepimento di direttive comunitarie ovvero per iniziativa dello Stato o delle regioni, in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti nel Piano sanitario nazionale o nei Piani sanitari regionali, che non trovano rispondenza in professioni già riconosciute. L'individuazione è effettuata mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni, e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Gli accordi individuano il titolo professionale e l'ambito di attività di ciascuna professione. L'individuazione è subordinata ad un parere tecnico-scientifico, espresso da apposite commissioni, operanti nell'ambito del Consiglio superiore di sanità, di volta in volta nominate dal Ministero della salute, alle quali partecipano esperti designati dal Ministero della salute e dalla Conferenza Stato-regioni e i rappresentanti degli ordini delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione senza oneri a carico della finanza pubblica. Sempre ai sensi dell'art. 5 della legge 43/2006, la definizione delle funzioni caratterizzanti le nuove professioni avviene evitando parcellizzazioni e sovrapposizioni con le professioni già riconosciute o con le specializzazioni delle stesse.

Come precedentemente previsto, l'individuazione di nuove professioni sanitarie, che non trovano rispondenza in professioni già riconosciute e il cui esercizio deve essere riconosciuto su tutto il territorio nazionale, avviene in sede di recepimento di direttive comunitarie ovvero per iniziativa dello Stato o delle regioni, in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti nel Piano sanitario nazionale o nei Piani sanitari regionali. Innovando rispetto a quanto attualmente previsto, l'individuazione potrà avvenire anche su iniziativa delle associazioni professionali rappresentative di coloro che intendono ottenere tale riconoscimento che, a tal fine, dovranno inviare istanza motivata al Ministero della salute, il quale, entro i successivi sei mesi, dovrà pronunciarsi. In caso di valutazione positiva, il Ministero dovrà attivare la procedura finalizzata all'istituzione della nuova professione sanitaria (**comma 1**).

Ai sensi del **comma 2**, l'istituzione di nuove professioni sanitarie è effettuata, nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla legge 43/2006 e previo parere tecnico-scientifico del Consiglio superiore di sanità, mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni ai sensi dell'art. 4 del [D Lgs. 281/1997](#), e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri.

Gli accordi istitutivi di nuove professioni sanitarie dovranno individuare:

- il titolo professionale;
- l'ambito di attività di ciascuna professione;
- i criteri di valutazione dell'esperienza professionale;
- i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti.

L'ordinamento didattico della formazione universitaria delle nuove professioni sanitarie così individuate è definito con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità (**comma 3**).

La definizione delle funzioni caratterizzanti le nuove professioni avviene evitando parcellizzazioni e sovrapposizioni con le professioni già riconosciute o con le specializzazioni delle stesse (**comma 4**).

L'**articolo 7**, completamente modificato in sede referente, individua, nell'ambito delle professioni sanitarie, **le professioni dell'osteopata e del chiropratico**, per l'istituzione delle quali si applica la procedura di cui all'art. 6, comma 2, della legge 43/2006, come modificato dal provvedimento in esame (comma 1).

Conseguentemente, con **accordo stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni**, da adottare **entro tre mesi** dall'entrata in vigore del provvedimento in esame, sono stabiliti: l'ambito di attività e le funzioni caratterizzanti le professioni dell'osteopata e del chiropratico, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti. Un successivo **decreto** del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da adottare **entro sei mesi** dall'entrata in vigore del provvedimento in esame, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, dovrà definire l'ordinamento didattico della formazione universitaria in osteopatia e in chiropratica nonché gli eventuali percorsi formativi integrativi.

Articolo 7
Individuazione
professioni
sanitarie
osteopata e
chiropratico

L'**articolo 5**, che precedentemente disciplinava l'istituzione e il profilo della professione sanitaria del chiropratico, è stato **soppresso**.

L'**articolo 8** trasforma il **Consiglio Nazionale dei Chimici (CNC) nella Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici**.

Poiché agli ordini si applicano le disposizioni relative alle professioni sanitarie, la Federazione è posta sotto l'alta vigilanza del Ministero della salute.

Più nel dettaglio:

Il **comma 1** abroga gli articoli da 2 a 15 e da 17 a 23 del [R.D. 842/1928](#) *Regolamento per l'esercizio della professione di chimico*, di cui rimane in vigore esclusivamente l'articolo 16 che stabilisce che l'autorità giudiziaria e le pubbliche amministrazioni possono affidare le perizie e gli incarichi in materia di chimica pura ed applicata soltanto agli iscritti all'albo dei chimici.

Il **comma 2** dispone che il Ministro della salute esercita l'alta vigilanza sul Consiglio nazionale dei chimici che assume la denominazione di Federazione nazionale degli Ordini dei chimici e dei fisici, "al quale" (*così nel testo del comma in esame; poiché riferito alla Federazione dovrebbe essere sostituito con "alla quale"*) si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, *Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse*. Anche il **comma 5** del provvedimento in esame interviene sul decreto legislativo del 1946, e più precisamente sull'articolo 17, secondo comma, dedicato alla composizione della Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie, nella quale vengono inclusi anche i rappresentanti delle professioni di chimico e fisico. A tale scopo, dopo la lettera e) vengono aggiunte le seguenti lettere che prevedono l'inserimento nella Commissione di: un ispettore generale chimico e otto chimici, di cui cinque effettivi e tre supplenti, per l'esame degli affari concernenti la professione di chimico (*e-bis*); un ispettore generale fisico e otto fisici, di cui cinque effettivi e tre supplenti, per l'esame degli affari concernenti la professione di fisico (*e-ter*). Il comma 9 specifica che dall'attuazione del comma 5 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

I **commi 3, 4 e 6** contengono norme di coordinamento formale.

Il **comma 7** istituisce, nel rispetto delle previsioni dell'articolo 3 del [D.P.R. 328/2001](#), nell'albo professionale dell'Ordine dei chimici e dei fisici, all'interno delle relative sezioni A e B, i settori «Chimica» e «Fisica». La norma ha carattere transitorio; le sezioni sono infatti istituite fino all'adozione di uno specifico regolamento recante modifiche e integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio delle professioni di chimico e fisico, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti.

Il **comma 8** impegna, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, il Ministro della salute ad adottare gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui ai commi precedenti. Entro lo stesso termine, il Ministro della salute è tenuto ad adottare anche gli atti necessari all'articolazione territoriale degli Ordini dei chimici e dei fisici e a nominare i commissari straordinari per l'indizione delle elezioni secondo le modalità previste dal citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946. I Consigli direttivi degli Ordini dei chimici e il Consiglio nazionale dei chimici in essere alla data di entrata in vigore del provvedimento in esame restano in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad essi attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avviene con le modalità previste dal provvedimento in esame e dai relativi provvedimenti attuativi.

Articolo 8
Ordinamento
delle
professioni
chimico e fisico

L'articolo 9 inserisce le **professioni di biologo e di psicologo nell'ambito delle professioni sanitarie**. Riguardo alle norme organizzative, all'ordine dei biologi si estende la disciplina di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come novellato dal provvedimento in esame. Per l'ordine degli psicologi resta ferma un'autonoma disciplina organizzativa, come modificata dalle novelle di cui al comma 5. L'articolo prevede, inoltre, il trasferimento di alcune competenze, relative ai due ordini summenzionati, dal Ministro (e Ministero) della giustizia al Ministro (e Ministero) della salute.

Articolo 9
Ordinamento
professioni
biologo e
psicologo

Più in dettaglio:

Il **comma 1** abroga gli articoli da 14 a 30, 32 e da 35 a 45 della [legge 396/1967](#) *Ordinamento della professione di biologo*. Nella medesima legge, ogni riferimento al Ministro della giustizia e al Ministero della giustizia si intende fatto, rispettivamente, al Ministro della salute e al Ministero della salute.

Il **comma 2** sostituisce l'articolo 46 della [legge 396/1967](#). Il vigente articolo 46 pone l'alta vigilanza sull'Ordine nazionale dei biologi in capo al Ministro della giustizia, il nuovo articolo 46 pone l'alta vigilanza sull'Ordine nazionale dei biologi in capo al Ministro della salute.

Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, il Ministro della salute è tenuto ad adottare gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui ai commi 1 e 2. Entro lo stesso termine, il Ministro della salute, sentito il Consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi, adotta altresì gli atti necessari all'articolazione territoriale dell'Ordine dei biologi e nomina i commissari straordinari per l'indizione delle elezioni secondo le modalità previste dal D.Lgs.C.P.S. n. 233 del 1946, in quanto applicabile. Il Consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi in essere alla data di entrata in vigore provvedimento in esame resta in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad esso attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avviene con le modalità previste dalle disposizioni legislative vigenti al momento delle elezioni e dai relativi provvedimenti attuativi (**comma 3**).

Il **comma 4** premette l'articolo 01 all'articolo 1 della [legge 56/1989](#) *Ordinamento della professione di psicologo* con l'intento di specificare che la professione di psicologo è ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al D.Lgs.C.P.S. n. 233 del 1946, in quanto applicabile, ratificato dalla [legge 233/1956](#).

Il **comma 5** opera ulteriori modifiche alla [legge 56/1989](#), in particolare all'articolo 20 *Elezione del consiglio regionale o provinciale dell'ordine* a cui:

a) sostituisce il comma 1, stabilendo che le elezioni per il rinnovo dei consigli territoriali dell'Ordine – precedentemente ci si riferiva alla elezione del consiglio regionale o provinciale - si svolgono contemporaneamente nel terzo quadrimestre dell'anno di scadenza. La proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno;

b) sostituisce il comma 11 relativo alle votazioni del consiglio regionale o provinciale. Nel testo vigente, la votazione si svolge pubblicamente almeno per otto ore al giorno, per non più di tre giorni consecutivi e viene chiusa, in prima convocazione, qualora abbia votato almeno un terzo degli aventi diritto. Nel testo proposto dall'articolo in esame, le votazioni dei consigli territoriali durano da un minimo di due giorni ad un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si svolgono anche in più sedi, con forma e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a 5.000 la durata delle votazioni non può essere inferiore a tre giorni. Il presidente è responsabile del procedimento elettorale. La votazione è valida in prima convocazione quando abbia votato almeno un quarto degli iscritti; in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un decimo degli iscritti;

c) abroga il comma 12, che nel testo vigente prevede il rinvio a una possibile seconda convocazione, valida qualora voti almeno un sesto degli aventi diritto.

Il **comma 6** chiarisce che nella [legge 56/1989](#), ogni riferimento al Ministro di grazia e giustizia e al Ministero di grazia e giustizia si intende fatto, rispettivamente, al Ministro della salute e al Ministero della salute. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, sentito il Consiglio nazionale degli psicologi, adotta gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui all'articolo in esame.

L'articolo 10 prevede l'**istituzione, presso l'ordine degli ingegneri, dell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici**, demandando ad un regolamento interministeriale la definizione dei requisiti per l'iscrizione, su base volontaria.

Articolo 10
Elenco
ingegneri
biomedici e
clinici

Il **comma 1** istituisce presso l'Ordine degli ingegneri l'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici. I requisiti per l'iscrizione, su base volontaria, all'elenco nazionale saranno fissati da un regolamento del Ministro della giustizia, di concerto con il

Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame (**comma 2**).

L'articolo 11, inserito durante l'esame in commissione, apporta **alcune modifiche alla legge n. 24/2017**, recante *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*. Più in particolare la disposizione, interviene, in primo luogo, sul comma 5 dell'articolo 9, riguardante **l'azione di responsabilità amministrativa** della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo, successivamente all'avvenuto risarcimento (sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale) ed entro un anno *dall'avvenuto pagamento*.

Articolo 11
Modifiche alla
legge n.24/2017

Attualmente, il citato comma 5 prevede che , in caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o dell'esercente la professione sanitaria per l'importo della condanna in base all'azione di responsabilità amministrativa (con esclusione dei casi di dolo) si prevede un limite, per singolo evento, pari al valore maggiore della retribuzione lorda (o del corrispettivo convenzionale) conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento (o nell'anno immediatamente precedente o successivo), moltiplicato per il triplo; tale limite si applica sia all'importo della condanna suddetta sia all'importo dell'azione di surrogazione da parte dell'assicuratore che abbia pagato l'indennità (surrogazione, fino alla concorrenza dell'ammontare della suddetta indennità, nei diritti dell'assicurato verso il terzo responsabile);

L'articolo in esame prevede quindi, in primo luogo, che **l'importo della condanna per responsabilità amministrativa non possa superare una somma pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo**.

Inoltre, intervenendo sul comma 6 del citato articolo 9, relativo all'azione di rivalsa, prevede che **la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, non possono superare una somma pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno, immediatamente precedente o successivo**.

Attualmente il citato comma 6 prevede che la misura della rivalsa e quella della surrogazione non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo.

Vengono infine aggiunti due nuovi commi (7-bis e 7-ter) all'articolo 14 della legge citata, relativo al Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

L'articolo 14 della legge n. 24/2017, prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo di garanzia è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. A tal fine il predetto contributo è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla CONSAP spa (Concessionaria servizi assicurativi pubblici) la gestione delle risorse del Fondo di garanzia .

Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, sono definiti la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, le modalità di versamento dello stesso, i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la Consap s.p.a, le modalità di intervento, di funzionamento e di regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro. Il Fondo di garanzia concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.

La misura del contributo è determinata e aggiornata con cadenza annuale con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con quello dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze del Fondo di garanzia. Il Fondo di garanzia risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

- a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria;
- b) la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di

insolvenza o di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente;

c) la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

Il nuovo comma 7-bis dell'articolo 14 della legge n. 24/2017 prevede che il citato Fondo assolverà anche alla funzione di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività in regime libero-professionale.

Il nuovo comma 7-ter abroga i commi 2 e 4 dell'articolo 3 del decreto-legge n. 158/2012 (*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*), convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189/2012, che prevedevano e disciplinavano l'emanazione di un D.P.R. finalizzato ad agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, che disciplinasse procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti. disposizioni ormai superate dalla nuova disciplina di cui alla legge n. 24/2017.

L'articolo 12, modificato in modo consistente durante l'esame in commissione, incide sulla disciplina del **reato di esercizio abusivo di una professione** nonché sulle circostanze aggravanti di altre fattispecie di reato commesse nell'esercizio abusivo di una professione o di un'arte sanitaria.

[Articolo 12
Esercizio
abusivo di
professione](#)

Il comma 1 sostituisce **l'articolo 348 del codice penale**, riguardante **l'esercizio abusivo di una professione**.

L'esercizio abusivo di una professione è punito dall'art. 348 del codice penale con la pena alternativa della reclusione fino a 6 mesi o della multa da 103 a 516 euro. La sanzione si applica nei confronti di chiunque abusivamente eserciti una professione, per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato. La fattispecie si applica quindi a chiunque eserciti una professione regolamentata per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, in assenza dei requisiti appositamente richiesti dalla legislazione statale. La norma penale dell'art. 348 presuppone e rimanda ad altre disposizioni che determinano le condizioni oggettive e soggettive in difetto delle quali non è consentito, ed è quindi abusivo, l'esercizio dell'attività protetta (Cass., Sez. VI, 3.4.1995). La Corte costituzionale (sentenza 27 aprile 1993, n. 199) ha peraltro escluso che l'art. 348 c.p. rappresenti una norma penale in bianco, affermando che «l'art. 348 c.p. lungi dall'operare un meccanico rinvio ad altre fonti dell'ordinamento quali elementi strutturali del precetto, delinea esaurientemente la fattispecie in tutte le sue componenti essenziali. Il fatto costitutivo del reato, infatti, assume i connotati dell'antigiuridicità attraverso la realizzazione dell'atto o degli atti mediante i quali "abusivamente" viene esercitata una determinata professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato». Il carattere abusivo dell'esercizio sussiste allorché l'agente sia sfornito del titolo, ovvero non abbia adempiuto alle formalità prescritte, oppure si trovi temporaneamente interdetto o inabilitato dall'esercizio della professione. In ogni caso, secondo la giurisprudenza, l'esame circa la sussistenza delle condizioni sopra menzionate va effettuato in concreto. Occorre a tal fine verificare se, in relazione all'attività effettivamente svolta, il soggetto potesse dirsi legittimato secondo la legislazione statale. Il codice penale, con questo delitto, intende tutelare l'interesse generale a che determinate professioni, in ragione della loro peculiarità e della competenza richiesta per il loro esercizio, siano svolte solo da chi sia provvisto di standard professionali accertati da una speciale abilitazione rilasciata dallo Stato. Dal momento che il reato tutela l'interesse generale, e non l'affidamento del singolo sulle capacità professionali e tecniche del soggetto cui si rivolge per lo svolgimento di attività inerenti professioni protette, il delitto in parola sussiste anche in caso di possesso, in capo al soggetto non legittimato, dei requisiti tecnici ed attitudinali richiesti per l'esercizio della professione, quando non accertati e documentati mediante l'iscrizione all'apposito albo professionale, o tramite il possesso dell'abilitazione (Cass., Sez. VI, 10.3.1989), ovvero nel caso in cui il soggetto, pur avendo superato l'esame di Stato necessario a conseguire la relativa abilitazione, non sia comunque iscritto nel relativo albo professionale (Cass., Sez. VI, 5.3.2004). Alla mancanza del titolo di abilitazione viene equiparata, oltre all'ipotesi di invalidità dello stesso (Cass., Sez. VI, 5.6.2006), l'interdizione temporanea dall'esercizio della professione (Cass., Sez. VI, 15.2.2007), conseguente tanto ad una condanna per i delitti commessi con l'abuso di una professione, quanto all'esistenza di una situazione di incompatibilità derivante dalle condizioni soggettive dell'agente, ma non l'esercizio della professione in violazione delle regole di competenza territoriale. L'esercizio abusivo della professione è un reato solo eventualmente abituale, in quanto lo stesso può essere integrato dal compimento anche di un solo atto tipico o proprio della professione.

Vengono **aumentate le sanzioni attualmente previste**. Più in particolare viene comminata la **reclusione da sei mesi a tre anni e la multa da 10.000 a 50.000 euro**.

Vengono inoltre inserite due nuove previsioni. Con la prima si dispone che la condanna comporti **la pubblicazione della sentenza e la confisca** delle cose che servirono o furono

destinate a commettere il reato nonché la **trasmissione, nel caso in cui il soggetto che ha commesso il reato eserciti regolarmente una professione o un'attività, al competente Ordine, Albo o Registro** per l'interdizione da 1 a 3 anni dalla professione o attività regolarmente esercitata.

Con la seconda previsione si dispone **un aumento di pena (reclusione da uno a cinque anni e multa da 15.000 a 75.000 euro) nei confronti del professionista che ha determinato altri a commettere il reato ovvero ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo.**

Il comma 2 inserisce un **nuovo comma dopo il comma terzo dell'articolo 589 codice penale** (*Omicidio colposo*).

L'articolo 589 del codice penale, al terzo comma, prevede che nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo ma la pena non può superare gli anni dodici.

Il nuovo comma inserito prevede che la pena di cui al terzo comma si applica anche se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria.

Il comma 3 inserisce un **nuovo comma dopo il terzo comma dell'articolo 590 del codice penale** (*Lesioni personale colpose*). Viene previsto che **se i fatti di cui al secondo comma - Lesioni personali gravi o gravissime - sono commessi nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria la pena per lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni.**

Il comma 2 dell'articolo 590 del codice penale prevede che se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da 123 a 619 Euro. Se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da 309 a 1.239 Euro.

Il comma 4 sostituisce il **terzo comma dell'articolo 123 del testo unico delle leggi sanitarie** di cui al Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Il citato terzo comma prevede che il titolare della farmacia deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'art. 443 del codice penale.

Il nuovo terzo comma del citato articolo 123 prevede che la detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti in farmacia è punita con la **sanzione amministrativa da 1.500 euro a 3.000 euro**, se risulta che per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio.

Il comma 5 sostituisce il primo comma dell'articolo 141 del citato testo unico delle leggi sanitarie, prevedendo che chiunque, non trovandosi in possesso della licenza necessaria per l'esercizio di un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie o dell'attestato di abilitazione richiesto dalla normativa vigente, esercita un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 a 7.500 euro.

Il citato primo comma dell'articolo 141, attualmente, prescrive che chiunque, non trovandosi in possesso della licenza prescritta nell'articolo precedente o dell'attestato di abilitazione, rilasciato a norma delle disposizioni transitorie del presente testo unico, esercita un'arte ausiliaria è punito con la sanzione amministrativa (191) da lire 100.000 (192) a 200.000 (192) .

Il comma 6 modifica il **comma 2 dell'articolo 8 della legge n. 39/1989** (*Modifiche ed integrazioni alla legge 21 marzo 1958, n. 253, concernente la disciplina della professione di mediatore*).

Il citato articolo 8 prevede che chiunque esercita l'attività di mediazione senza essere iscritto nel ruolo è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma compresa fra euro 7.500 e euro 15.000 ed è tenuto alla restituzione alle parti contraenti delle provvigioni percepite. Per l'accertamento dell'infrazione, per la contestazione della medesima e per la riscossione delle somme dovute si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

A coloro che siano incorsi per tre volte nella sanzione di cui al comma 1, anche se vi sia stato pagamento con effetto liberatorio, si applicano le pene previste dall'art. 348 del codice penale,

nonché l'art. 2231 del codice civile.

La condanna importa la pubblicazione della sentenza nelle forme di legge.

La modifica prevista è quella di prevedere l'applicazione delle pene di cui all'articolo 348 del codice penale (*Esercizio abusivo di una professione*) o dell'articolo 2231 codice civile (*Mancanza d'iscrizione*) a coloro che siano già incorsi (invece che incorsi per tre volte) nella sanzione di cui al comma 1.

Infine il **comma 7** inserisce l'**art. 86-ter** nelle disposizioni di attuazione del codice di procedura penale. La nuova disposizione, mutuata sul precedente art. 86-bis, che destina alle amministrazioni pubbliche i beni utilizzati per commettere delitti informatici, prevede il trasferimento al patrimonio del comune ove sono siti dei beni immobili confiscati perché utilizzati per commettere il delitto di esercizio abusivo di una professione sanitaria. Il comune dovrà destinare i beni immobili a finalità sociali e assistenziali.

L'articolo 13, estende al farmacista le pene previste per il reato di commercio di sostanze dopanti dall'art. 9 della **legge n. 376 del 2000** (*Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping*).

[Articolo 13
Applicazione
farmacista pene
reato
commercio
sostanze
dopanti](#)

Tra gli aspetti più rilevanti della legge del 2000 vi è la configurazione come reato del doping, che include farmaci ed altre pratiche mediche volte ad alterare le prestazioni agonistiche dell'atleta o a favorire l'elusione dei controlli; le sanzioni penali riguardano chi somministra i farmaci, i dirigenti delle società sportive ed anche l'atleta. In particolare, l'articolo 9 della legge n. 376 del 2000, al comma 7, punisce invece con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 5.164 a 77.468 euro il commercio illegale di farmaci e sostanze ad effetto dopante. La condotta consiste nello svolgimento di un'attività di commercio avente per oggetto farmaci e sostanze proibite, comprese nelle classi ministeriali, al di fuori dei canali ufficiali, rappresentati da farmacie o altre strutture autorizzate, e quindi illegalmente. Si tratta di un reato comune ("chiunque") per il quale è sufficiente il dolo generico, consistente nella volontà da parte dell'agente di realizzare la condotta descritta, unitamente alla consapevolezza di agire in assenza delle prescritte autorizzazioni ed abilitazioni, nonché della natura proibita delle sostanze e dei farmaci commercializzati.

La disposizione **aggiunge un comma 7-bis, all'articolo 9**, e prevede l'applicabilità della **pena della reclusione da 2 a 6 anni e della multa da 5.164 a 77.468 euro** al farmacista che, senza prescrizione medica, dispensi farmaci e sostanze dopanti per finalità diverse da quelle proprie, o da quelle indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'articolo 14 qualifica come **aggravante comune l'avere, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate** presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali, pubbliche e private, ovvero strutture socio-educative.

[Articolo 14
Aggravante reati
commessi
contro persone
ricoverate](#)

In particolare, il disegno di legge modifica l'art. 61 del codice penale, che contiene un elenco di circostanze che, se riconosciute dal giudice, possono determinare un aumento fino a un terzo della pena prevista per il reato. Inserendo il numero 11-sexies, si prevede che tutti i delitti non colposi possano essere aggravati quando il fatto è commesso in danno di persone ricoverate in ospedali o nelle strutture sopracitate.

L'articolo 15 detta disposizioni in materia di **formazione medica specialistica e di formazione di medici extracomunitari**.

[Articolo 15
Formazione
medici](#)

Il **comma 1** prevede la possibilità che ulteriori modalità attuative, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle strutture sanitarie che fanno parte della rete formativa di cui all'articolo 35 del D.Lgs. n. 368/1999 siano definite con accordo stipulato in sede di Conferenza Stato- regioni e province autonome, su proposta dei Ministri della salute e del MIUR, di concerto con il MEF, in conformità a quanto disposto dall'articolo 21, comma 2-ter, del decreto-legge n. 104/2013 (*Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca*), convertito, con modificazioni, dalla legge n. 128/2013.

Si ricorda che con l'articolo 35 del del D.Lgs. n. 368/1999 che ha, tra l'altro, dato attuazione alla direttiva 93/16/CE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, viene individuato, con cadenza triennale ed entro il 30 aprile del terzo anno, il fabbisogno dei medici specialisti da formare da parte delle regioni e delle province autonome, tenuto conto delle relative esigenze sanitarie e sulla base di una approfondita analisi della situazione occupazionale. Tale fabbisogno è comunicato ai Ministeri della salute e al MIUR. Entro il successo 30 giugno, il Ministero della salute, di concerto con il MIUR e con il MEF, sentita la Conferenza Stato- regioni e province autonome, determina il numero globale degli specialisti da formare annualmente, per ciascuna tipologia di specializzazione, tenuto conto delle esigenze di

programmazione dei medesimi enti territoriali, con riferimento alle attività del SSN. Si sottolinea che il successivo art. 38 del citato decreto legislativo n. 368 definisce inoltre le modalità di svolgimento delle attività teoriche e pratiche dei medici in formazione. L'accordo deve essere stipulato in conformità a quanto disposto dall'art. 21, comma 2-ter, del D.L. 104/2013 (L. 128/2013) riguardante la procedura per l'accesso ai periodi di formazione dei medici specializzandi all'interno delle aziende del SSN, nonché la loro responsabilità assistenziale. In particolare, la disposizione contenuta al citato comma 2-ter, art. 21, specifica che i periodi di formazione dei medici specializzanti devono essere svolti presso la sede della scuola di specializzazione e all'interno delle aziende del SSN previste dalla rete formativa, in conformità agli ordinamenti e ai regolamenti didattici determinati secondo la normativa vigente in materia e agli accordi fra le università e le aziende sanitarie previsti dall'art. 6, co. 2 del D.Lgs. n. 502/1992. Si ricorda che, da ultimo, è stato emanato il decreto 306 del 16 maggio 2016 che definisce in 6.133 il numero di contratti finanziati con fondi statali per la formazione specialistica dei medici che saranno ammessi alle Scuole di specializzazione dell'area sanitaria.

Il comma 2, inserito nel corso dell'esame referente, inserisce un **nuovo articolo 39-ter**, recante **disposizioni particolari per i medici extracomunitari**, nel decreto legislativo n. 286/1998 (*Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero*).

Viene previsto che i cittadini stranieri che siano in possesso della qualifica di medico acquisita in un Paese non appartenente all'Unione europea che intendano partecipare ad iniziative di formazione o di aggiornamento che comportano lo svolgimento di attività clinica presso aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico possono 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. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con il Ministro dell'interno, sono definiti gli specifici requisiti di professionalità dei medici, le modalità e i criteri per lo svolgimento di dette iniziative nonché i requisiti per il rilascio del visto di ingresso.

Il comma 3, infine, pone la **clausola di salvaguardia finanziaria**, prevedendo che all'attuazione dei commi precedenti si provveda nei limiti delle risorse e secondo le procedure previste a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 16 interviene sul Testo unico delle leggi sanitarie (TULS) del 1934 (R.D. 1265/1934), di cui riscrive **l'articolo 102**, prevedendo anche l'abolizione del vecchio divieto all'esercizio cumulativo delle professioni sanitarie. Infatti, nella nuova formulazione, 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 la loro attività in farmacia, ad eccezione dei professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali, la cui attività è in ogni caso incompatibile con l'esercizio della farmacia. Tale incompatibilità viene rafforzata in quanto i sanitari abilitati alla prescrizione dei medicinali che facciano qualsiasi convenzione con farmacisti sulla partecipazione all'utile della farmacia sono puniti con la sanzione amministrativa da 10.000 euro a 50.000 euro.

[Articolo 16](#)
[Modifica art.](#)
[102 T.U. leggi](#)
[sanitarie](#)

Restano vigenti le disposizioni degli articoli 170 e 171 del TULS, ovvero le sanzioni previste per il medico o il veterinario che ricevano, per sé o per altri, denaro o altra utilità ovvero ne accettino la promessa, allo scopo di agevolare, con prescrizioni mediche o in qualsiasi altro modo, la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto a uso farmaceutico anche a danno di altri prodotti o specialità dei quali abbia pure accettata la vendita, nonché le disposizioni dell'art. 172 del TULS che applica sanzioni anche a carico di chiunque dà o promette al sanitario o farmacista denaro o altra utilità.

L'articolo in esame interviene anche sull'articolo 7 della legge 362/1991, di cui sostituisce il comma 4, consentendo che la sostituzione temporanea nella direzione della farmacia privata di cui sia titolare una società sia operata con un qualsiasi farmacista iscritto all'albo e non necessariamente con un altro socio farmacista (comma 2). L'ultimo intervento, operato modificando l'articolo 7, comma 9, della legge 362/1991, n. 362, eleva 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 (comma 3).

Il Capo III, recante **Disposizioni concernenti il Ministero della salute**, si compone del

solo **articolo 17**.

L'articolo 17 modifica la **disciplina vigente relativa al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute**: da un lato, istituisce **un unico livello di detto ruolo** e, dall'altro, **estende ai dirigenti sanitari del Ministero gli istituti giuridici ed economici previsti per la dirigenza sanitaria del SSN**. La finalità della norma è di ridurre il divario esistente tra i trattamenti economici dei dirigenti delle professionalità sanitarie dipendenti da enti ed aziende del SSN (che godono di una significativa indennità in ragione dell'esclusività del rapporto di lavoro), e quelli del Ministero della salute, e permettere a quest'ultimo il reclutamento di risorse con qualificata professionalità sanitaria. Ciò a motivo di un'attesa riduzione, nel prossimo futuro, dell'offerta di medici e veterinari impiegati nel SSN, anche per i prossimi collocamenti a riposo stimati in base all'attuale distribuzione per età di tali dirigenti, in rapporto al numero annuo medio di laureati medici e veterinari. Più in dettaglio, la nuova disciplina, finalizzata ad assicurare un efficace assolvimento dei compiti primari di tutela della salute affidati al medesimo Ministero, prevede al comma 1, primo periodo, l'individuazione dei dirigenti dipendenti del Ministero della salute con professionalità sanitaria, vale a dire quelli di cui all'articolo 18, comma 8, del D.Lgs. n. 502/1992 (personale dirigente inquadrato nei profili professionali di medico chirurgo, medico veterinario, chimico, farmacista, biologo e psicologo), e per coloro che sono stati successivamente inquadrati nelle corrispondenti qualifiche, per i quali, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, opera la collocazione in un unico livello del ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute. E' prevista la clausola di invarianza finanziaria e, pertanto, tale unificazione del livello di dirigenza deve avvenire senza oneri per la finanza pubblica.

Articolo 17
Dirigenza
sanitaria
Ministero salute

Si ricorda, peraltro, che il citato articolo 18, comma 8, del decreto che ha previsto il riordino della disciplina in materia sanitaria e dei livelli di assistenza assicurati dal SSN, aveva già disposto, a seguito di successive modifiche la previsione che, con DPCM, su proposta dell'allora Ministro della sanità, venissero estese al personale dipendente del Ministero, inquadrato nei profili professionali di medico chirurgo, medico veterinario, chimico, farmacista, biologo e psicologo, le norme del medesimo D.Lgs. 502/92, in quanto applicabili. Ne è seguito il DPCM 13 dicembre 1995 che, all'articolo 1, ha disposto l'inquadramento del predetto personale del Ministero della salute nella dirigenza del ruolo sanitario, articolato su due livelli. L'articolo 2 del predetto DPCM ha inoltre stabilito che il trattamento economico complessivo di tale personale fosse definito in sede di contrattazione collettiva nazionale, con l'applicazione degli istituti previsti per le corrispondenti professionalità del SSN, in quanto applicabili. Successivamente, l'art. 23 del D.Lgs. 165/2001, modificato dall'art. 3, co. 4, della L. 145/2002, nell'istituire presso ogni singola amministrazione dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, il ruolo dei dirigenti, suddiviso in I e II fascia dirigenziale, ha articolato le fasce stesse in apposite sezioni, allo scopo di tutelare la professionalità dei dirigenti ivi iscritti e a garantire la loro specificità tecnica.

Il comma 1, dispone l'estensione ai dirigenti sanitari del Ministero della salute, in via prioritaria e nei limiti delle risorse disponibili per i rinnovi contrattuali, nell'ambito della contrattazione collettiva nazionale successiva a quella relativa al quadriennio 2006-2009, degli istituti previsti dal D.Lgs. n. 502/1992 per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale e recepiti nei relativi contratti collettivi nazionali di lavoro. Tale estensione è prevista ferma restando l'esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti sanitari del Ministero della salute. In attesa di tale collocazione in un unico livello dei dirigenti sanitari del Ministero della salute e fermo restando quanto previsto al successivo comma 4 in materia di accesso agli incarichi di direzione di uffici dirigenziali (v. infra), tali dirigenti continuano a percepire il trattamento giuridico ed economico attualmente in godimento. Conseguentemente, i titoli di servizio maturati presso il Ministero della salute nei profili professionali sanitari, anche con rapporto di lavoro a tempo determinato, sono equiparati ai titoli di servizio del SSN.

Il comma 2 affida ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione e la semplificazione, da adottare entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'individuazione, nei limiti delle dotazioni organiche vigenti, del contingente dei posti destinati alla dirigenza del ruolo sanitario del Ministero della salute e i principi generali in materia di incarichi conferibili e modalità di attribuzione degli stessi. Detti posti ed incarichi sono individuati e ripartiti con successivo decreto del Ministro della salute. Vengono inoltre salvaguardate le posizioni giuridiche ed economiche dei dirigenti collocati nel predetto ruolo unico, che siano stati già inquadrati nella II fascia del ruolo dei dirigenti del Ministero della salute alla data di entrata in vigore della presente legge, anche ai fini del conferimento degli incarichi di cui ai successivi commi 4 e 5 (v. infra).

Il comma 3 detta norme per l'accesso al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute, in conseguenza dell'estensione degli istituti relativi al trattamento giuridico ed

economico dei dirigenti sanitari del SSN: esso avviene mediante pubblico concorso per titoli ed esami in coerenza con la normativa di accesso prevista per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, e nell'ambito delle facoltà assunzionali vigenti per il Ministero della salute.

Il secondo periodo del comma 3 dispone che, fermo restando quanto previsto dal comma 1, gli incarichi corrispondenti alle tipologie previste dall'articolo 15 del D.Lgs. n. 502/1992 (unico ruolo, distinto per profili professionali della dirigenza sanitaria SSN, e in un unico livello, articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali) e individuati ai sensi del comma 2, vale a dire mediante un futuro decreto del Ministero della salute, sono attribuiti in conformità con le disposizioni del D.Lgs. n. 165/2001 e successive modificazioni.

In proposito si sottolinea che l'articolo 19 del D.Lgs. 165/2001 detta la disciplina generale per l'attribuzione degli incarichi di funzioni dirigenziali dei dipendenti pubblici.

Il comma 4 stabilisce inoltre la modalità per l'accesso agli incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale, corrispondenti agli incarichi di struttura complessa previsti dal D.Lgs. n. 502/1992, dei dirigenti dipendenti dal Ministero della salute: esso avverrà innanzitutto nei limiti dei posti quantificati dal decreto di cui al comma 2 (v. ante) e in base ai requisiti previsti per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, previa procedura selettiva interna ai sensi dell'articolo 19, comma 1-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

La disposizione del predetto comma 1-bis dispone che l'amministrazione interessata deve rendere conoscibili, anche mediante pubblicazione di apposito avviso sul sito istituzionale, il numero e la tipologia dei posti di funzione che si rendono disponibili nella dotazione organica ed i criteri delle scelte, e deve acquisire le disponibilità dei dirigenti interessati e valutarle.

La norma inoltre specifica che la procedura di conferimento degli incarichi è attivata in relazione alle posizioni che si rendano disponibili e il differenziale retributivo da corrispondere ai soggetti incaricati grava per la prima volta sulle risorse finanziarie del Ministero della salute come previste dalla normativa vigente in materia di assunzioni.

Il comma 5 detta ulteriori norme per l'attribuzione degli incarichi dirigenziali, riferiti al livello generale, ai sensi dell'articolo 19, comma 4, del D.Lgs. 165/2001.

In base a questa norma, attualmente, gli incarichi di funzione dirigenziale di livello generale devono essere conferiti con DPCM, su proposta del Ministro competente, a dirigenti della prima fascia o, in misura non superiore al 70 per cento della relativa dotazione, agli altri dirigenti appartenenti ai medesimi ruoli ovvero, con contratto a tempo determinato, a persone in possesso delle specifiche qualità professionali.

Si stabilisce che possono partecipare alle procedure per l'attribuzione dei predetti incarichi i dirigenti sanitari del Ministero della salute che abbiano ricoperto incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale corrispondenti agli incarichi di struttura complessa o di direzione di aziende sanitarie o di enti del SSN per almeno 5 anni, anche non continuativi. In caso di primo conferimento, tali incarichi dirigenziali di livello generale, sono comunque a tempo determinando, stabilendo la norma una durata pari a tre anni.

Inoltre, per gli stessi soggetti, è consentito partecipare al concorso previsto dall'articolo 28-bis del richiamato D.Lgs. 165/2001.

Tale ultima norma disciplina l'accesso alla qualifica di dirigente di prima fascia nelle amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e negli enti pubblici non economici, fermo restando quanto disciplinato dal sopra richiamato comma 4, dell'articolo 19, del D.Lgs. 165/2001 in merito al conferimento degli incarichi di funzione dirigenziale di livello generale. In particolare, l'accesso a tale prima fascia dei ruoli avviene, per il 50% dei posti, calcolati con riferimento a quelli che si rendono disponibili ogni anno per la cessazione dal servizio dei soggetti incaricati, tramite concorso pubblico per titoli ed esami indetto dalle singole amministrazioni, sulla base di criteri generali stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri. In proposito, si ricorda che è stato emanato il DPCM 26 ottobre 2010 .

Il comma 5 aggiunge inoltre, con riferimento alle predette norme, che dovrà essere applicato l'articolo 23, comma 1, ultimo periodo, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

Il citato articolo 23 - si ricorda - al comma 1 disciplina il ruolo unico dei dirigenti che si articola nella prima e nella seconda fascia, nel cui ambito sono definite apposite sezioni in modo da garantire la eventuale specificità tecnica e il passaggio dei dirigenti dalla seconda alla prima fascia.

Tale passaggio può avvenire, nei limiti dei posti disponibili, qualora i dirigenti di seconda fascia abbiano ricoperto incarichi di direzione di uffici dirigenziali generali o equivalenti, per un periodo pari almeno a cinque anni, senza essere incorsi nelle specifiche misure di responsabilità dirigenziale ovvero nel momento in cui si verifica la prima disponibilità di posto utile .

Il comma 6, infine, stabilisce la clausola di invarianza finanziaria e pertanto dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Il Capo IV (Disposizioni finali) si compone del solo **articolo 18** che contiene una norma di chiusura volta a salvaguardare le competenze legislative delle regioni a statuto ordinario e quelle delle regioni a statuto speciale e delle province autonome. Prevede infatti che le regioni a statuto ordinario devono adeguare il proprio ordinamento alle disposizioni di principio derivanti dalla presente legge secondo quanto previsto dall'art. 117, terzo comma, delle Costituzioni (comma 1). Sono inoltre fatte salve le potestà legislative attribuite alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano dai rispettivi statuti speciali e dalle relative norme di attuazione (comma 2).

[Articolo 18
Competenze
legislative
Regioni](#)

Discussione e attività istruttoria in Commissione in sede referente

L'esame del disegno di legge è iniziato al Senato nel marzo 2014. Approvato dal Senato nel maggio 2016 e successivamente trasmesso alla Camera, è stato assegnato, in sede referente, alla XII Commissione affari sociali, che ne ha avviato l'esame il 27 luglio 2016. Nel corso dell'esame sono state presentate ed abbinare ulteriori proposte di legge in materia e si è svolto un ciclo di audizioni informali nel corso del quale sono stati sentiti rappresentanti ed esperti del settore, tra i quali si ricordano l'AIFA, il Comitato nazionale per la biosicurezza, Farindustria, le federazioni ed associazioni dei diversi ordini professionali, il Presidente dell'Autorità nazionale anticorruzione.

Nella seduta del 30 marzo 2017 la XII Commissione ha adottato come testo base il disegno di legge in oggetto. Al testo del provvedimento sono poi state approvate numerose modifiche nel corso della fase emendativa. L'esame del testo in Commissione si è concluso nella seduta del 5 ottobre con la votazione del mandato al relatore (On.le Marazziti).

I pareri espressi dalle Commissioni in sede consultiva

Sul testo hanno espresso parere favorevole le Commissioni II (Giustizia), VIII (Ambiente), XI (Lavoro pubblico e privato) e XIV (Politiche dell'Unione europea). Hanno espresso parere favorevole con osservazioni le Commissioni I (Affari costituzionali), e VII (Cultura), nonché la Commissione parlamentare per le questioni regionali. Ha espresso parere di nulla osta la X Commissione (Attività produttive). La V Commissione esprimerà il parere di competenza nel corso dell'esame del provvedimento da parte dell'Assemblea.