

DELEGA AL GOVERNO IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DI MEDICINALI E RIORDINO DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Il disegno di legge del Governo, approvato dalla Camera dei deputati in seconda lettura il 25 ottobre 2017, delega il Governo a introdurre criteri più stringenti e omogenei in materia di sperimentazione clinica, in considerazione soprattutto della disciplina intervenuta in materia con il Regolamento europeo n. 536/2014. È stato, in particolare, introdotto uno specifico riferimento alle malattie rare e all'età pediatrica. Inoltre, è stato previsto il riordino dei comitati etici, prevedendo l'istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali, cui sono attribuite funzioni di indirizzo, di consulenza e di supporto dell'attività dei singoli comitati, nonché di monitoraggio del rispetto dei termini della sperimentazione. Obiettivo della riforma è quello di garantire la qualità e individuare con certezza i comitati etici territoriali, riducendone il numero, portandolo ad un massimo di quaranta, oltre a un massimo di tre di valenza nazionale, di cui uno dedicato alla sperimentazione in ambito pediatrico.

Il provvedimento contiene misure per l'incentivazione nel nostro ordinamento della medicina di genere. Si occupa, inoltre, del riordino delle professioni sanitarie, modificando la procedura attualmente prevista per l'individuazione e istituzione di nuove professioni sanitarie. Sono state individuate le figure dell'osteopata e del chiropratico nonché l'area delle professioni sociosanitarie. Si introducono norme sulla responsabilità professionale del personale sanitario e l'esercizio abusivo della professione.

Si stabiliscono, infine, norme a favore dei medici specialisti e regole per l'esercizio della professione da parte dei medici extra comunitari. Infine si riforma il ruolo della dirigenza del Ministero della salute.

Presentato al Senato dal Ministro Lorenzin il 21 febbraio 2014, è stato licenziato in prima lettura il 24 maggio 2016. Alla Camera dei deputati, l'esame in Commissione Affari sociali è stato caratterizzato da un ampio ciclo di audizioni, durante il quale sono stati sentiti i rappresentanti di diversi ordini e federazioni, di associazioni rappresentative di professioni non riconosciute, oltre a vari esperti.

La Camera dei deputati ha modificato in modo ampio il testo, sia in sede referente in Commissione Affari Sociali che in Aula¹. Il testo passa ora al Senato per l'approvazione definitiva.

Per ulteriori approfondimenti si rinvia ai [lavori parlamentari](#) del disegno di legge del Governo "Delega 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" AC 3868 – e ai relativi [dossier](#) del Servizio studi della Camera dei deputati.

¹ Durante l'esame è stato soppresso l'originario articolo 2, riguardante dei livelli essenziali di assistenza (revisione avvenuta, nel frattempo, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017).

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI

Scopo della delega, è quella di introdurre criteri direttivi più omogenei e stringenti alla sperimentazione clinica.

Il provvedimento delega il Governo a revisionare la disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo uno specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica. In particolare il Governo dovrà:

- a) individuare i requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche con particolare attenzione 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'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) dell'elenco dei centri autorizzati;
- b) individuare le modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici, 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;
- c) individuare le modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse;
- d) semplificare gli 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;
- e) semplificare le 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;
- f) definire le procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare;
- g) applicare i sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche;
- h) individuare – nell'ambito degli ordinamenti didattici – specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica, conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;
- i) aggiornare periodicamente, 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;
- j) riformulare l'apparato sanzionatorio;
- k) revisionare la normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di facilitarne e sostenerne la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di

coordinamento tra i promotori, con l'obiettivo di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

- l) prevedere la possibilità di cessione ed utilizzazione dei dati relativi alla sperimentazione a fini registrati 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*;

CENTRO DI COORDINAMENTO NAZIONALE DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI

Introdotta durante l'esame in sede referente alla Camera, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali ha lo scopo 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.

Il Centro 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; monitora le attività svolte dai comitati etici territoriali.

COMITATI ETICI TERRITORIALI E COMITATI ETICI A VALENZA NAZIONALE

Si demanda a 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, l'individuazione dei comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico è di competenza regionale. Nell'individuazione di tali comitati etici territoriali si dovrà garantire la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna Regione.

Essi sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano.

TARIFFA UNICA A CARICO DEL PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE

Il provvedimento demanda a 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, l'individuazione di 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, nonché 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.

MEDICINA DI GENERE ALL'INTERNO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

Il provvedimento demanda a un decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-Regioni, e avvalendosi del Centro nazionale di riferimento della medicina di genere dell'Istituto superiore di sanità (ISS), la predisposizione di un piano volto alla diffusione della medicina attenta alle differenze di genere ("medicina di genere"). Il piano garantisce la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale (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 genere. Si tratta di un nuovo approccio allo studio del funzionamento del fisico umano, in salute e in malattia, in modo attento alle diversità fra uomini e donne.

RIORDINO DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Il provvedimento da un lato revisiona la disciplina delle professioni sanitarie, dall'altro introduce nuove disposizioni relative agli ordini e alle federazioni.

In particolare si definisce 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 degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali. Se ne elencano in dettaglio i compiti, specificando che non svolgono ruoli di rappresentanza sindacale. Con riferimento ai procedimenti disciplinari, svolti prevalentemente a livello territoriale, si introduce il principio della separazione tra funzione istruttoria e funzione giudicante.

Sono individuati gli organi degli Ordini (presidente, consiglio direttivo, commissione di albo, per gli ordini comprendenti più professioni, collegio dei revisori) e si ridefiniscono i compiti del Consiglio direttivo di ciascun Ordine e le attribuzioni delle Commissioni di albo.

Con riferimento agli albi professionali, si stabilisce che non è più necessaria, per l'iscrizione all'albo, la cittadinanza italiana: gli iscritti che si trasferiscono in un Paese estero, infatti, possono a domanda conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

Alle Federazioni nazionali, le quali "assumono la rappresentanza esponenziale 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".

INDIVIDUAZIONE DI NUOVI PROFILI PROFESSIONALI E ISTITUZIONE DI NUOVE PROFESSIONI SANITARIE

Un emendamento intervenuto durante l'esame in sede referente, definisce 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.

Il provvedimento disciplina, poi, la procedura relativa all'individuazione e all'istituzione di nuove professioni sanitarie. L'iniziativa per ottenere il riconoscimento spetta alle associazioni professionali rappresentative, ovvero allo Stato o alle Regioni, in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti dal piano sanitario nazionale o dai piani sanitari regionali. Il Ministero della salute dovrà pronunciarsi entro sei mesi dall'invio dell'istanza motivata. L'istituzione di nuove professioni sanitarie è, comunque, effettuata previo parere tecnico-scientifico del Consiglio superiore di sanità, mediante uno o più accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni che dovranno individuare, tra l'altro, l'ambito di attività di ciascuna professione e i criteri di valutazione dell'esperienza professionale, anche qui con un limite temporale fissato.

In particolare, nel caso in cui il numero degli iscritti a un albo sia superiore a cinquantamila unità, il rappresentante legale dell'albo può richiedere al Ministero della salute l'istituzione di un nuovo Ordine che assuma la denominazione corrispondente alla professione sanitaria svolta.

Con un decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministero della salute, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, è definito l'ordinamento didattico della formazione universitaria delle nuove professioni sanitarie.

Il provvedimento individua, inoltre, nell'ambito delle professioni sanitarie, le professioni dell'osteopata e del chiropratico.

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI CHIMICI E FISICI

Il provvedimento 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.

BIOLOGI, PSICOLOGI, INGEGNERI BIOMEDICI E CLINICI

Il provvedimento inserisce, inoltre, le professioni di biologo e di psicologo nell'ambito delle professioni sanitarie. È inoltre istituito, presso l'ordine degli ingegneri, l'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici, demandando ad un regolamento interministeriale la definizione dei requisiti per l'iscrizione, su base volontaria.

SICUREZZA DELLE CURE E RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE

Il provvedimento stabilisce la possibilità di promuovere 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.

L'importo della condanna per responsabilità amministrativa non può 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, 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.

ESERCIZIO ABUSIVO DI UNA PROFESSIONE SANITARIA

Si riforma la disciplina del reato di esercizio abusivo di una professione, aumentando le sanzioni previste e punendo anche coloro che svolgono abusivamente un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie, nonché il 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,

Si riformano anche le circostanze aggravanti di altre fattispecie di reato commesse nell'esercizio abusivo di una professione o di un'arte sanitaria.

MEDICI SPECIALISTI E MEDICI EXTRACOMUNITARI

Il provvedimento detta disposizioni in materia di formazione medica specialistica e di formazione di medici extracomunitari. Prevede, infatti, la possibilità di ulteriori modalità attuative, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle strutture sanitarie.

Si prevede poi 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.

DIRIGENZA SANITARIA DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Il provvedimento istituisce un unico livello di dirigente sanitario del Ministero della salute, estendendo ad essi gli istituti giuridici ed economici previsti per trattamenti economici dei dirigenti delle professionalità sanitarie dipendenti da enti ed aziende del SSN.