

COMITATO PER LA LEGISLAZIONE

S O M M A R I O

Comunicazione del Presidente	3
ESAME AI SENSI DELL'ARTICOLO 16-BIS, COMMA 6-BIS, DEL REGOLAMENTO:	
Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria. Esame nuovo testo C. 4274 – Governo – Relatore Duilio (Parere alla Commissione XII) (<i>Esame e conclusione. Parere con condizioni e osservazioni</i>)	3

Mercoledì 7 settembre 2011. – Presidenza del presidente Roberto ZACCARIA.

La seduta comincia alle 14.15.

Comunicazione del Presidente

Roberto ZACCARIA, *presidente*, ricorda che il 15 settembre presso la Sala della Regina di Palazzo Montecitorio, dalle ore 15 alle ore 19, avrà luogo l'incontro seminariale dal titolo *La buona scrittura delle leggi*, promosso e organizzato dal Comitato per la legislazione. Sottolineando come tale iniziativa risponda ad un'esigenza di approfondimento già avvertita nel corso di precedenti turni di presidenza, auspica la più ampia partecipazione dei membri del Comitato al seminario.

ESAME AI SENSI DELL'ARTICOLO 16-BIS, COMMA 6-BIS, DEL REGOLAMENTO

Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché di-

sposizioni in materia sanitaria.

Esame nuovo testo C. 4274 – Governo – Relatore Duilio.

(Parere alla Commissione XII).

(*Esame e conclusione. Parere con condizioni e osservazioni*).

Il Comitato inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Lino DUILIO, *relatore*, ricorda che il disegno di legge all'esame, composto di 16 articoli suddivisi in tre capi, è finalizzato a garantire una maggiore funzionalità del Servizio sanitario nazionale attraverso misure che interessano diversi settori, tra i quali, in particolare, la ricerca sanitaria, la sicurezza delle cure, le professioni sanitarie, la sanità elettronica e i registri di rilevante interesse sanitario. A tal fine il provvedimento, agli articoli 1 e 6, conferisce due deleghe al Governo prevedendo una lunga elencazione di « principi e criteri direttivi generali », cui però, come è dato di sovente riscontrare, non fanno seguito principi e criteri specifici. Trattandosi di prassi sicuramente non conforme ai parametri ordinamentali, preannuncia che relativamente a tale aspetto è sua

intenzione formulare specifici rilievi in forma di condizione.

Passa quindi ad illustrare la seguente proposta di parere:

« Il Comitato per la legislazione,

esaminato il nuovo testo del disegno di legge C. 4274 e rilevato che:

sotto il profilo dell'omogeneità del contenuto:

esso reca disposizioni che riguardano, nel loro complesso, diversi settori nell'ambito della tutela della salute, finalizzate ad assicurare una maggiore funzionalità del Servizio sanitario nazionale attraverso misure che interessano diversi ambiti, quali la sperimentazione clinica, la ricerca sanitaria, la sicurezza delle cure, le professioni sanitarie, la sanità elettronica e i registri di rilevante interesse sanitario; peraltro, il testo è articolato in tre capi: il primo reca norme in tema di sperimentazione clinica e innovazione in sanità, il secondo detta disposizioni in tema di professioni sanitarie ed il terzo introduce norme in materia di sanità elettronica, che corrispondono ai settori di intervento prima richiamati;

sotto il profilo dei rapporti con la normativa vigente:

nel procedere a numerose modifiche della disciplina vigente, il provvedimento in esame, ancorché la grandissima parte delle disposizioni dallo stesso recate siano formulate in termini di novella, non sempre effettua un adeguato coordinamento con le preesistenti fonti normative, che risultano talvolta oggetto di modifiche non testuali; ciò si riscontra, ad esempio, all'articolo 6-bis, commi 1 e 3, che, nell'includere le categorie professionali dei biologi e degli psicologi tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, modifica in maniera non testuale sia tale decreto sia, soprattutto, le leggi che disciplinano le due professioni (si tratta, rispettivamente, della legge n. 396 del 1967, e della legge n. 56 del 1989), nonché

all'articolo 7, recante disposizioni in materia di sicurezza delle cure, che introduce misure di carattere organico e strutturale che, nell'ambito del testo all'esame, appaiono decontestualizzate, mentre fanno sistema con quelle oggetto di altri provvedimenti all'interno dei quali dovrebbero essere opportunamente collocate (si tratta, segnatamente, del decreto legislativo n. 502 del 1992, recante riordino della disciplina in materia sanitaria);

esso, al già richiamato articolo 7, reca alcune disposizioni in materia di sicurezza delle cure, prevedendo, tra l'altro, che il Ministero della salute emani, entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della legge, "linee guida nazionali" in materia; peraltro, la gestione e la comunicazione degli eventi avversi in sanità forma già oggetto di linee guida elaborate dal Ministero nel giugno 2011 e disponibili sul sito internet del medesimo dicastero, le quali, a loro volta, richiamano il decreto ministeriale in data 11 dicembre 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", la cui adozione è stata preceduta da un'intesa intervenuta in Conferenza Stato-Regioni il 20 marzo 2008, la quale, al punto 1, concerne il monitoraggio degli eventi avversi;

il provvedimento, all'articolo 5, laddove dispone un finanziamento diretto all'Istituto nazionale per le malattie infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma, a valere sulle somme già assegnate alla regione Lazio nell'ambito delle risorse ripartite dal Comitato interministeriale per la programmazione economica, reca, come si evince dalla relazione tecnica, una deroga implicita alla normativa vigente e, segnatamente, alle procedure previste dall'articolo 5-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992;

sul piano della corretta formulazione, del coordinamento interno e della tecnica di redazione del testo:

il disegno di legge, all'articolo 1 (che reca la delega al Governo ad adottare, entro nove mesi dalla data di entrata in

vigore della legge, uno o più decreti legislativi, che, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, operino il riassetto e la riforma delle disposizioni in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano) e all'articolo 6 (che conferisce una delega al Governo per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie di medico chirurgo, di odontoiatra, di medico veterinario e di farmacista) reca un elenco di "principi e criteri direttivi generali", cui non fanno però seguito principi e criteri specifici; in alcuni casi, inoltre, i suddetti principi e criteri si limitano ad indicare l'oggetto della delega, senza contenere indirizzi per la sua attuazione (si veda, in particolare, l'articolo 1, comma 2, lettere *b*), *c*), *h*), *i*), *l*) e *p*), nonché l'articolo 6, comma 2, lettere *m*), *o*), e *t*);

il provvedimento, all'articolo 13, delinea una complessa procedura della quale andrebbe valutata la coerenza interna sia con riferimento alle previsioni recate dai commi 2, 3 e 4, che in relazione alle disposizioni di cui al primo ed ai successivi periodi del comma 4: esso, infatti, al comma 2, al primo periodo, demanda ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare su proposta del Ministro della salute e all'esito di una complessa procedura, l'istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici, al secondo periodo prevede che i suddetti sistemi e registri siano aggiornati secondo la medesima procedura (quindi, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri) mentre, all'ultimo periodo, prevede l'adozione di uno "specifico regolamento" cui è demandato il compito di fissare i criteri con i quali pubblicare l'aggiornamento dei dati contenuti nei sistemi e registri in questione; al comma 4, invece, al primo periodo, demanda ad un regolamento (che non appare chiaro se coincida o meno con quello cui si riferisce l'ultimo periodo del comma 2 prima richiamato) da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge, l'in-

dividuazione dei soggetti che possono avere accesso ai registri, l'individuazione dei dati conoscibili e delle misure per la custodia e la sicurezza dei dati; laddove, al secondo ed al terzo periodo, dispone che il suddetto termine di diciotto mesi decorra – rispettivamente – per i registri statali (di cui al comma 2) dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri istitutivo e, per i registri regionali e delle province autonome (che, ai sensi del comma 3, possono essere istituiti con legge regionale), dalla data di entrata in vigore della legge regionale istitutiva;

esso, all'articolo 2, comma 2, capoverso 6-*bis*, laddove novella l'articolo 12-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992, introducendo nel suo ambito un nuovo comma 6-*bis*, il quale contiene un riferimento a un "decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge", reca una disposizione di cui andrebbe valutata la conformità a quanto stabilito dalla circolare sulla formulazione tecnica dei testi legislativi (paragrafo 3, lettera *d*) che, con riferimento all'indicazione di termini per l'adozione di atti previsti da una "novella" stabilisce che: "Occorre inserire correttamente eventuali termini per l'adozione di atti previsti da una 'novella': infatti l'espressione 'dalla data di entrata in vigore della presente legge (o del presente decreto)', inserita nella 'novella', comporta la decorrenza dalla data di entrata in vigore dell'atto modificato. Pertanto, ove si intenda far decorrere il termine dalla data di entrata in vigore dell'atto modificante, occorre inserirlo in autonoma disposizione posta fuori della 'novella'".

il disegno di legge è corredato sia della relazione sull'analisi tecnico-normativa (ATN), sia della relazione sull'analisi di impatto della regolamentazione (AIR), redatte secondo i modelli stabiliti – rispettivamente – dalla direttiva del Presidente del Consiglio in data 10 settembre 2008 e dal regolamento di cui al decreto del presidente del Consiglio dei ministri 11 settembre 2008, n. 170;

ritiene che, per la conformità ai parametri stabiliti dall'articolo 16-bis del Regolamento, debbano essere rispettate le seguenti condizioni:

sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:

all'articolo 1 – ove si conferisce la delega al Governo per l'adozione di uno o più decreti legislativi che, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, operino il riassetto e la riforma delle disposizioni in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano – siano esplicitati i principi e i criteri direttivi contenuti al comma 2, lettere *b)*, *c)*, *h)*, *i)*, *l)* e *p)*, al fine di distinguerli dall'oggetto della delega;

all'articolo 6 – ove si conferisce la delega al Governo per l'adozione di uno o più decreti legislativi per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie di medico chirurgo, di odontoiatra, di medico veterinario e di farmacista – siano esplicitati i principi e i criteri direttivi recati dal comma 2, lettere *m)*, *o)* e *t)*, al fine di distinguerli dall'oggetto della delega;

sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:

per quanto detto in premessa, all'articolo 13, sia valutata la coerenza tra le disposizioni recate dai commi 2, 3 e 4, nonché tra quelle di cui al primo ed ai successivi periodi del comma 4; a tal fine, sia in particolare valutata la congruità della duplicazione dei registri a livello statale ed a livello regionale e delle province autonome, disposta dai commi 2 e 3 e la conseguente moltiplicazione dei relativi regolamenti e sia altresì valutata l'opportunità di prevedere l'adozione di un unico regolamento, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera *b)*, della legge n. 400 del 1988, cui sia demandato il compito di istituire i registri, di individuare i soggetti legittimati ad accedervi e i dati da questi ultimi conoscibili, nonché il compito di definire le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

Il Comitato osserva altresì che:

sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:

all'articolo 2, comma 2, capoverso 6-bis – laddove novella l'articolo 12-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992, introducendo nel suo ambito un nuovo comma 6-bis, il quale contiene un riferimento a un “*decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge*” – a norma di quanto stabilito dalla circolare sulla formulazione tecnica dei testi legislativi (paragrafo 3, lettera *d)*, dovrebbe valutarsi l'opportunità, al fine di far decorrere il suddetto termine dalla data di entrata in vigore dell'atto modificante, di inserirlo in autonoma disposizione posta fuori della “novella”;

all'articolo 6-bis, comma 1, che, nell'includere la categoria professionale dei biologi tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, modifica in maniera non testuale sia tale decreto sia la legge n. 396 del 1967, che disciplina la suddetta professione, sia riformulata la disposizione in questione in termini di novella alla succitata legge n. 396;

all'articolo 6-bis, comma 3, che, nell'includere la categoria professionale degli psicologi tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, modifica in maniera non testuale sia tale decreto sia la legge n. 56 del 1989, che disciplina la suddetta professione, sia riformulata la disposizione in questione in termini di novella alla succitata legge n. 56;

all'articolo 7, si dovrebbe valutare la portata normativa della disposizione in questione alla luce degli atti ministeriali indicati in premessa, adottati – in una

materia di competenza legislativa concorrente – previa intesa in Conferenza Stato-Regioni o, quanto meno, se non sia opportuno – tenuto conto che l'articolo in oggetto sembra fare sistema con le disposizioni contenute dal decreto legislativo n. 502 del 1992, recante riordino della disciplina in materia sanitaria – riformu-

larlo in termini di novella al suddetto decreto legislativo ».

Il Comitato approva la proposta di parere.

La seduta termina alle 14.35.