

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

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. C. 4274 Governo (*Esame e rinvio*) 212

SEDE CONSULTIVA:

Contributo previdenziale integrativo dovuto dagli esercenti attività libero-professionali iscritti in albi ed elenchi. C. 1524-B Lo Presti, approvato dalla Camera e modificato dal Senato (Parere alla XI Commissione) (*Esame e rinvio*) 216

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione di rappresentanti di società scientifiche, docenti universitari e medici che operano nel settore, nonché esperti della materia, nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 4207 approvato, in un testo unificato, dalla 1^a Commissione permanente del Senato, C. 286 Sereni, C. 351 De Poli, C. 941 D'Ippolito Vitale, C. 1088 Romano, C. 2342 Lorenzin, C. 2528 Rampelli, C. 2734 Carlucci e C. 3490 Miglioli, recanti « Disposizioni per la promozione della piena partecipazione delle persone sorde alla vita collettiva e riconoscimento della lingua dei segni italiana » 217

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI 217

SEDE REFERENTE

Mercoledì 18 maggio 2011. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il ministro della salute Ferruccio Fazio.

La seduta comincia alle 14.

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.

C. 4274 Governo.

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Melania DE NICHILLO RIZZOLI (PdL), *relatore*, ricorda che il disegno di legge in esame, con la varietà dei temi affrontati, interviene in particolari e rilevanti settori della materia sanitaria, in continua evoluzione dal punto di vista delle innovazioni tecnico-scientifiche, come la sperimentazione clinica dei medicinali, la ricerca sanitaria, la sicurezza delle cure, le professioni sanitarie, la sanità elettronica, i registri di rilevante interesse sanitario e le cure termali, nell'ottica di assicurare ai cittadini un'assistenza sempre più appropriata e qualificata in relazione ai loro bisogni di salute, tramite una maggiore funzionalità e flessibilità del Servizio sanitario nazionale.

Il provvedimento si compone di quattordici articoli suddivisi in quattro Capi;

il più corposo è il Capo I, relativo alla sperimentazione clinica e all'attività di ricerca. Esaminando nel dettaglio i contenuti delle singole disposizioni, evidenzia che l'articolo 1 reca una delega per il riassetto e la semplificazione della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, che produrrà ricadute positive sul piano occupazionale e sul livello di qualità che l'attività di ricerca determina. Gli obiettivi principali da conseguire con l'adozione dei decreti attuativi riguardano: la riduzione del numero dei comitati etici, lasciandone almeno uno per regione e negli IRCCS presenti sul territorio; l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione di sperimentazioni dalla Fase 0 alla Fase IV; l'individuazione dei meccanismi di creazione e gestione di una rete di eccellenza nella ricerca di Fase 0 e Fase I; in particolare, potranno essere identificati i requisiti minimi per i centri che intendono svolgere studi di Fase 0 e Fase I; la semplificazione degli adempimenti meramente formali per le richieste di autorizzazioni per avviare gli studi clinici; l'individuazione delle procedure di segnalazione delle reazioni avverse in sperimentazione clinica e l'istituzione di una banca dati nazionale dedicata a tale scopo; la ridefinizione dei ruoli delle autorità competenti indicate dal decreto legislativo n. 211 del 2003, in analogia con tutti gli altri Paesi dell'Unione europea; la realizzazione di meccanismi di valutazione delle *performance* delle Aziende sanitarie, la possibilità di istituire un portale per il cittadino, la gestione telematica di tutta la documentazione connessa alle ricerche attraverso l'Osservatorio nazionale della sperimentazione clinica; la facoltà per le università di istituire corsi di formazione in conduzione e gestione di studi clinici; l'aggiornamento degli operatori nell'ambito del programma Educazione continua in medicina; la riformulazione dell'apparato sanzionatorio vigente per assicurare,

alla luce dell'esperienza maturata, una migliore corrispondenza tra infrazioni e sanzioni.

Sempre nel capitolo della ricerca, segnala che l'articolo 2 ha lo scopo di circoscrivere la percentuale del finanziamento dei progetti di ricerca sanitaria presentati da giovani ricercatori di età inferiore ai quaranta anni, nell'ambito dei fondi destinati alla ricerca finalizzata, e contestualmente introduce, attraverso una modifica all'articolo 12-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992, una novità in tale settore, prevedendo le modalità per consentire al singolo ricercatore di completare il progetto di ricerca avviato qualora venga meno il rapporto con la struttura presso la quale il suddetto progetto è stato avviato.

L'articolo 3 consente a ciascun IRCCS di determinare l'esclusività o meno della prestazione del direttore scientifico; il rapporto di lavoro del direttore scientifico si differenzierà dunque da quello del direttore generale e amministrativo, che hanno invece per legge un rapporto esclusivo. Nel caso di rapporto non esclusivo, l'assunzione dell'incarico comporta la riduzione del 30 per cento della retribuzione rispetto a quella prevista per il direttore scientifico con rapporto di lavoro esclusivo. L'articolo prevede infine, per il personale degli IRCCS di diritto privato, allo scopo di assicurarne una migliore funzionalità operativa, l'esenzione dai limiti di anzianità di servizio previsti dall'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1979, fermo restando il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di mobilità verso il Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 4 introduce il divieto di atti di sequestro e pignoramento presso terzi a valere sui fondi destinati al finanziamento della ricerca sanitaria, corrente e finalizzata, svolta dagli enti destinatari dei finanziamenti di cui agli articoli 12 e 12-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992.

L'articolo 5 potenzia l'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani» di Roma, cui sono destinati 45 milioni di euro per realizzare il progetto e la messa a regime dell'unità per

alto isolamento, per fronteggiare eventuali situazioni di emergenza biologica.

Altro importante settore di riordino è quello del Capo II, dedicato alle professioni sanitarie. In particolare, l'articolo 6 reca una norma di delega diretta al riassetto e riordino della vigente normativa, risalente alla legge istitutiva degli ordini del 1946, per la disciplina degli ordini, degli albi e delle federazioni nazionali delle professioni sanitarie di medico chirurgo, medico veterinario, farmacista e odontoiatra, allo scopo di pervenire ad un sistema più aderente alle esigenze dei cittadini e di assicurarne la funzionalità. I decreti legislativi di attuazione della delega dovranno prevedere, per tali enti pubblici non economici sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute, le loro funzioni e quelle delle relative federazioni nazionali con autonomia delle singole professioni. Tra i compiti assegnati ai predetti enti figurano l'aggiornamento degli albi, elenchi e registri delle rispettive professioni, la valutazione delle attività di formazione continua, il rafforzamento dei codici deontologici, la trasparenza della comunicazione, l'istituzione di specifici organi disciplinari e la definizione di idonee procedure a garanzia dell'autonomia e terzietà del giudizio disciplinare, l'obbligo per i professionisti di iscrizione alle gestioni previdenziali e un'idonea copertura assicurativa per responsabilità professionale. Tra i criteri di delega merita, inoltre, di esser segnalata l'obbligatorietà dell'iscrizione agli albi, anche per i pubblici dipendenti, e la costituzione di uno specifico ordine per la professione odontoiatrica.

L'articolo 7 riguarda il tema della sicurezza delle cure. Tale disposizione si prefigge di promuovere presso le strutture sanitarie sistemi di segnalazione degli « eventi avversi » per la gestione del rischio clinico, con relative analisi, per individuare le problematiche organizzative che concorrono a generare tali eventi nelle strutture sanitarie. Le regioni e le aziende sanitarie, nell'ambito dei programmi di formazione, dovranno attribuire priorità a

specifici programmi di formazione per diffondere la cultura della sicurezza delle cure e ridurre i rischi emersi dai sistemi di segnalazione, ciò allo scopo di migliorare la qualità dei servizi sanitari erogati e la sicurezza dei pazienti.

L'articolo 8 contiene una delega per il riordino della normativa dell'intero settore delle attività idrotermali attraverso l'elaborazione, con decreto del Presidente della Repubblica da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di un testo unico meramente compilativo.

L'articolo 9 mira a superare un'incongruenza in materia di accesso ai concorsi per il personale dirigenziale odontoiatra, attraverso l'abrogazione delle attuali norme che indicano il diploma di specializzazione in odontoiatria quale requisito necessario per accedere al profilo professionale dirigenziale di odontoiatra del Servizio sanitario nazionale, sul presupposto che la laurea in odontoiatria sia di per sé una laurea specialistica e, quindi, la previsione anche della specializzazione costituisce un ulteriore requisito ingiustificato.

L'articolo 10 riguarda la prestazione di servizi da parte delle farmacie. La disposizione intende specificare che le attività di autocontrollo di prima istanza sono non solo quelle di carattere strettamente chimico-analitiche, ma anche quelle che richiedono l'utilizzo di dispositivi strumentali semplici; essa, inoltre, prevede l'estensione ai fisioterapisti delle previsioni per l'attività del personale infermieristico contenute nel decreto legislativo n. 153 del 2009, sui nuovi servizi erogati dalle farmacie.

L'articolo 11 interviene sul regio decreto n. 1265 del 1934, testo unico delle leggi sanitarie, che prevede il principio della non cumulabilità delle professioni sanitarie, al fine di evitare situazioni di conflitto d'interessi. Principio, questo, plausibile nel 1934, quando le professioni erano solo quelle di medico, di farmacista e di veterinario, ma non più attuale oggi, considerato che le professioni sanitarie sono oltre venticinque. Pertanto, la norma conferma il divieto di compresenza in

farmacia solo per le professioni di medico e di farmacista, mentre il divieto è eliminato per le altre professioni, con l'effetto di favorire il processo di trasformazione della farmacia in presidio socio-sanitario del territorio.

Altro rilevante settore è quello interessato dal Capo III, concernente la sanità elettronica. L'articolo 12, in particolare, prevede l'istituzione presso ogni regione e provincia autonoma del fascicolo sanitario elettronico (FSE), consistente nell'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, in modo da rendere univoca la disciplina anche per le regioni, tenuto conto altresì dell'esigenza, più volte manifestata dal Garante per la protezione dei dati personali, di un intervento normativo che individui cautele, specifiche garanzie e responsabilità, nonché alcuni diritti. I dati personali, trattati nel rispetto della normativa in materia di tutela della *privacy*, saranno utilizzati non solo per fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, ma anche di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Con successivo decreto del Ministro della salute, di concerto con gli altri Ministri competenti, sentita la Conferenza Stato-regioni e acquisito il parere del Garante della *privacy*, saranno stabiliti i contenuti del Fascicolo sanitario elettronico, le modalità e le regole di accesso, nonché le garanzie e le misure di sicurezza da adottare.

L'articolo 13 prevede l'istituzione, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di sistemi di sorveglianza e, di registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici, a fini di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico. In campo epidemiologico, per « sorveglianza » o per « sistemi di sorveglianza » si intende l'attività connessa alla raccolta, gestione e studio di ogni dato o informazione utile alla valutazione di un rischio per la salute o di una particolare

malattia o di una condizione di salute, di rilevante impatto sul governo sanitario. I « registri » rappresentano, invece, una famiglia di banche-dati che sta assumendo importanza sempre maggiore, consistendo in elenchi di eventi, quali una malattia o una condizione, con dati prevalentemente quantitativi.

La citata previsione consente anche un controllo della spesa, in quanto proprio attraverso tali sistemi sarà possibile monitorare l'evoluzione delle più importanti patologie di interesse sanitario e, conseguentemente, razionalizzare i successivi interventi, che non potranno non incidere positivamente anche sui costi dell'assistenza sanitaria. La norma prevede, altresì, per le regioni la facoltà di istituire registri di patologia, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale.

Infine, il Capo IV reca disposizioni in materia di servizi trasfusionali; con l'articolo 14 si intende, infatti, apportare un'integrazione all'articolo 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, allo scopo di superare la situazione di conflittualità determinatasi tra medici trasfusionalisti da un lato e specialisti della medicina di laboratorio dall'altro, nell'esecuzione degli esami di validazione biologica delle unità di sangue e degli emocomponenti, prevedendo la possibilità, nel rispetto della potestà di programmazione e organizzazione propria delle regioni, che i servizi trasfusionali possano affidare a laboratori pubblici autorizzati e accreditati l'esecuzione dei predetti esami di validazione biologica, consentendo, in tal modo, di dare flessibilità al sistema, senza modificare gli assetti organizzativi esistenti.

Il ministro Ferruccio FAZIO, dopo aver ringraziato l'onorevole De Nichilo Rizzoli per l'esauriente relazione, rileva come quello in esame sia il primo disegno di legge di ampio respiro presentato dal Governo in materia sanitaria nella legislatura in corso. Ricorda, altresì, come su tale provvedimento sia stato acquisito il parere favorevole della Conferenza Stato-regioni, il che consente di ritenere che i profili relativi al riparto costituzionale di com-

petenze tra i diversi livelli di Governo siano stati adeguatamente affrontati e risolti.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.30.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 18 maggio 2011. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 14.30.

Contributo previdenziale integrativo dovuto dagli esercenti attività libero-professionali iscritti in albi ed elenchi.

C. 1524-B Lo Presti, approvato dalla Camera e modificato dal Senato.

(Parere alla XI Commissione).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Gianni MANCUSO (PdL), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata a esprimere alla XI Commissione il prescritto parere sulle parti di competenza sul testo della proposta di legge n. 1524-B Lo Presti, recante « Modifica all'articolo 8 del decreto legislativo 10 febbraio 1996, n. 103, concernente la misura del contributo previdenziale integrativo dovuto dagli esercenti attività libero-professionale iscritti in albi ed elenchi ». Tale proposta di legge, già approvata dalla Camera, è stata successivamente modificata nel corso dell'esame al Senato.

L'articolo unico della citata proposta di legge sostituisce il comma 3 del predetto articolo 8, stabilendo che il contributo integrativo a carico di coloro che si avvalgono delle attività professionali degli iscritti è fissato mediante delibera delle

casce o enti di previdenza competenti, approvata dai Ministeri vigilanti, in misura percentuale al fatturato lordo, ed è riscosso direttamente dall'iscritto medesimo all'atto del pagamento, previa evidenziazione del relativo importo sulla fattura. L'aliquota relativa non può eccedere il 5 per cento. Al fine di migliorare i trattamenti pensionistici degli iscritti, alle casce di cui al citato decreto legislativo n. 103 del 1996, recante attuazione della delega conferita dall'articolo 2, comma 25, della legge 8 agosto 1995, n. 335, in materia di tutela previdenziale obbligatoria dei soggetti che svolgono attività autonoma di libera professione (geologi, agronomi forestali, periti industriali, periti agrari, attuari, agrotecnici, biologi, infermieri, chimici, psicologi) e a quelle di cui al decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, recante attuazione della delega conferita dall'articolo 1, comma 32, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in materia di trasformazione in persone giuridiche private di enti gestori di forme obbligatorie di previdenza e assistenza che adottano il sistema di calcolo contributivo (ragionieri e dottori commercialisti), è riconosciuta la facoltà di destinare parte del contributo integrativo all'incremento dei montanti individuali, previa delibera degli organismi competenti e secondo le procedure stabilite dalla legislazione vigente e dai rispettivi statuti e regolamenti. Le predette delibere concernenti la modifica della misura del contributo integrativo e i criteri di destinazione dello stesso sono valutate dai Ministeri vigilanti sulla base della sostenibilità della gestione complessiva e delle implicazioni in termini di adeguatezza delle prestazioni.

La proposta di legge in esame rientra, genericamente, nell'ambito di competenza della Commissione in quanto trova applicazione anche nei confronti degli esercenti attività libero-professionale, iscritti in albi ed elenchi, nel settore sanitario (psicologi, biologi e infermieri).

Il testo approvato dal Senato differisce da quello già esaminato dalla Commissione in prima lettura soltanto per due aspetti formali: relativamente al contri-

buto, non si stabilisce che esso possa giungere « fino al 5 per cento », ma si prevede che il contributo « non può essere inferiore al 2 per cento e superiore al 5 per cento »; si specifica che dall'attuazione della legge non devono derivare nuovi oneri per la finanza pubblica.

Alla luce di quanto esposto, anche in considerazione della esiguità delle modifiche apportate dal Senato, formula una proposta di parere favorevole.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 14.35.

AUDIZIONI INFORMALI

Mercoledì 18 maggio 2011.

Audizione di rappresentanti di società scientifiche, docenti universitari e medici che operano nel settore, nonché esperti della materia, nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 4207 approvato, in un testo unificato, dalla 1^a Commissione permanente del Senato, C. 286 Sereni, C. 351 De Poli, C. 941 D'Ippolito Vitale, C. 1088 Romano, C. 2342 Lorenzin, C. 2528 Rampelli, C. 2734 Carlucci e C. 3490 Miglioli, recanti « Disposizioni per la promozione della piena partecipazione delle persone sorde alla vita collettiva e riconoscimento della lingua dei segni italiana ».

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.35 alle 15.45.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.45 alle 16.