

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

- 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. C. 3868 Governo, approvato dal Senato (*Esame e rinvio*) 207
- Norme per la promozione del parto fisiologico. C. 93 Binetti, C. 2818 Binetti, C. 3095 Fucci, C. 3121 Colonnese, C. 3573 D'Incecco, C. 3614 Carnevali, C. 3670 Zaccagnini e C. 3839 Nicchi (*Seguito dell'esame e rinvio*) 216

AUDIZIONI INFORMALI:

- Audizione di rappresentanti della Società italiana di medicina legale e delle assicurazioni (SIMLA), della Società italiana di ginecologia e ostetricia (SIGO), della Società di anestesia e rianimazione neonatale e pediatrica italiana (SARNEPI), dell'Associazione italiana di ostetricia (AIO) e dell'Associazione ostetrici e ginecologi ospedalieri italiani (AOGOI), nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 93 Binetti, C. 2818 Binetti, C. 3095 Fucci, C. 3121 Colonnese, C. 3573 D'Incecco, C. 3614 Carnevali, C. 3670 Zaccagnini e C. 3839 Nicchi, recanti « Norme per la promozione del parto fisiologico » 216

SEDE REFERENTE

Mercoledì 27 luglio 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 13.45.

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.

C. 3868 Governo, approvato dal Senato.

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, ricorda che la Commissione avvia oggi l'esame del disegno di legge n. 3868, approvato dal Senato e trasmesso alla Camera il 26 maggio 2016. Il provvedimento si compone di 4 Capi e di 15 articoli: Capo I (articoli 1-2: Sperimentazione clinica dei medicinali e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza); Capo II (articoli: 3-13 Professioni sanitarie); Capo III (articolo 14: Disposizioni concernenti il Ministero della salute); Capo IV (articolo 15: Disposizioni finali).

Fa presente che, in questa sede, si limiterà ad esporre in maniera piuttosto sintetica il contenuto delle disposizioni di cui si compone il provvedimento, senza entrare nel merito dei profili critici connessi a diversi aspetti, che saranno evidentemente individuati e affrontati nel prosieguo dell'esame.

Rileva, quindi, che l'articolo 1 reca una delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, al fine di coordinare la disciplina nazionale con la normativa europea, recentemente innovata dal Regolamento (UE) 536/2014, che comporterà il passaggio da una gestione puramente nazionale della valutazione delle sperimentazioni cliniche ad una gestione coordinata a livello europeo, ciò che richiederà l'applicazione di criteri e procedure condivise.

In particolare, 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.

Ricorda, in sintesi, che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano è il risultato di una progressiva stratificazione di fonti eterogenee da cui è derivato un complesso quadro regolatorio. Si distinguono, innanzitutto, le sperimentazioni « profit » (disciplinate dal decreto legislativo n. 200 del 2007), promosse dall'industria farmaceutica a fini di lucro, i cui risultati divengono di proprietà dell'industria farmaceutica e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco, dalle sperimentazioni « non profit », oggi disciplinate dal decreto ministeriale 17 dicembre 2004. 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.

Il suddetto Regolamento (UE) 536/2014, che entrerà in vigore in una data mobile compresa fra dicembre 2017 e ottobre 2018, intende 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 speri-

mentazioni 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. Tale Regolamento non ha però 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 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.

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, alinea, e lettera *a*)) il rispetto delle norme dell'Unione europea tra cui la futura disciplina in materia, posta dal citato regolamento (UE) n. 536 del 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.

Altri principi e criteri direttivi riguardano: l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle varie fasi delle sperimentazioni cliniche interventistiche dalla fase I alla fase IV (comma 2, lettera *b*)); l'individuazione delle modalità utili ad attivare ed ottimizzare i centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti sia su

volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere, secondo quanto è stato specificato nel corso dell'esame in sede referente (comma 2, lettera c)).

Al riguardo, ricorda che l'articolo 12, comma 9, del decreto-legge n. 158 del 2012 (cosiddetto decreto Balduzzi) ha trasferito le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ha stabilito che il promotore della sperimentazione clinica di fase I è tenuto ad acquisire la preventiva autorizzazione dell'AIFA, che comunque si avvale dell'Istituto superiore di sanità (ISS) per la valutazione tecnico-scientifica della documentazione presentata a supporto della domanda di autorizzazione. L'ISS è tenuto a formulare un parere di ammissibilità.

Sono state poi adottate numerose Determinazioni dell'AIFA, concernenti, rispettivamente, i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I, il loro funzionamento, i criteri per la redazione dell'autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I, ed altri aspetti.

Proseguendo nella rassegna dei principi e criteri direttivi, segnala ancora: l'individuazione – secondo un principio introdotto in sede referente – delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse (comma 2, lettera d)); la semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del Comitato etico e di conduzione e valutazione degli studi clinici (comma 2, lettera e)).

Ricorda che il Comitato etico (CE) per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, i cui compiti sono regolati dall'articolo 6 del decreto legislativo n. 211 del 2003, 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.

Fa presente, poi, che il decreto-legge n. 158 del 2012, all'articolo 12, commi da 10 a 12, 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 a determinati criteri. In seguito, il decreto ministeriale 8 febbraio 2013, ha dettato i criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici, che nel 2012 erano 243, mentre nel 2016 il loro numero è sceso a 97.

Ulteriori principi e criteri direttivi concernono: la semplificazione delle procedure per l'impiego, a scopi di ricerca clinica, di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o – come aggiunto in sede referente – a qualunque altro titolo detenuto (nel corso dell'esame referente è stato anche specificato che deve essere garantito il mantenimento di standard qualitativi elevati) (comma 2, lettera f)); la semplificazione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica attraverso: 1) l'individuazione e il ruolo del direttore generale o responsabile legale della struttura sanitaria sede della sperimentazione; 2) l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei Comitati etici locali; 3) la definizione dei contenuti minimi dei contratti delle sperimentazioni, che – come aggiunto in sede referente – per gli sperimentatori, ne attestino terzietà, imparzialità e indipendenza; 4) la definizione delle procedure per la verifica dell'indipendenza dello sperimentatore (comma 2, lettera g)); 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) il principio di svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali attraverso una adeguata rappresentatività di genere (introdotto in sede

referente) (comma 2, lettera *h*)); 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 (comma 2, lettera *i*)); l'aggiornamento periodico, attraverso il conseguimento di crediti formativi relativi a percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali, del personale medico, sanitario e socio-sanitario impegnato nelle sperimentazioni in oggetto (comma 2, lettera *l*)); la riformulazione dell'apparato sanzionatorio: 1) conferma delle sanzioni amministrative pecuniarie già previste dal decreto legislativo n. 211 del 2003; 2) previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, entro i limiti previsti dalla legislazione vigente, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute; 3) previsione della sospensione dell'attività dei Comitati etici che non rispettano i termini e le procedure previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 (comma 2, lettera *m*)); la revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e a quelli osservazionali (comma 2, lettera *n*)).

I termini e le procedure per l'esercizio della delega (e per gli eventuali successivi decreti correttivi ed integrativi) sono posti dai successivi commi da 3 a 5: il comma 3 stabilisce che i decreti legislativi siano adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Il comma 4 dispone che gli schemi dei decreti legislativi siano trasmessi alla Camera e al Senato 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.

L'articolo 2 prevede che, nell'ambito delle procedure di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) già previste dalla legge di stabilità per il 2016 (articolo 1, comma 554 della legge n. 208 del 2015), siano inserite nei nuovi LEA le procedure di controllo del dolore nella fase travaglio-parto, effettuate anche tramite ricorso a tecniche di anestesia loco-regionale, ferma restando la disciplina del consenso informato e della libertà di scelta delle partorienti.

Il comma 2 – aggiunto in sede referente – prevede che l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, tenga conto delle specifiche esigenze della medicina di genere, prevedendo appropriati percorsi terapeutici e di accesso alle cure in modo uniforme all'interno del Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 3 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, in parte introducendo nuove disposizioni relative agli Ordini e alle federazioni.

Con la novella di cui al comma 1, innanzitutto, si richiamano gli Ordini delle professioni sanitarie esistenti – dei medici-chirurghi, dei veterinari e dei farmacisti – aggiungendo, 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. A tali Ordini va aggiunto il

nuovo Ordine dei fisici e dei chimici, sulla base del successivo articolo 6, si applicano, in base al rinvio effettuato dal comma 12, le disposizioni del suddetto decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946.

Gli Ordini sopra richiamati sono costituiti a livello territoriale.

Si introducono, inoltre, nuove norme ai fini del riordino della disciplina degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali (articolo 3, comma 1, capoverso ART. 1, comma 2): 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 (lettere da *c*) a *l*). In particolare, con riferimento ai procedimenti disciplinari, svolti prevalentemente a livello territoriale, si introduce il principio della separazione tra funzione istruttoria e funzione giudicante (lettera *i*)).

Sono, poi, individuati gli organi degli Ordini: *a*) presidente; *b*) consiglio direttivo; *c*) commissione di albo, per gli ordini comprendenti più professioni; *d*) collegio dei revisori, definendo il numero dei componenti di tali organi, le modalità di elezione in seno all'assemblea (a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto, come già previsto a legislazione vigente), e stabilendone la durata (articolo 3, comma 1, capoverso ART. 2).

Il capoverso ART. 3 ridefinisce i compiti del Consiglio direttivo di ciascun Ordine e le attribuzioni delle commissioni di albo.

Il capoverso ART. 4, inoltre, 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, fa presente che il capoverso ART. 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.

Rispetto alla normativa vigente, tra l'altro, sono previsti ulteriori casi che comportano la cancellazione dall'albo professionale (capoverso ART. 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.

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, nonché i loro organi e le relative modalità di elezione e durata.

In particolare, 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».

Fa presente, poi, che il comma 2 dell'articolo 3 in esame introduce, inoltre, nuove disposizioni riferite ai presidenti delle Federazioni nazionali, stabilendo che essi sono membri di diritto del Consiglio superiore di sanità. Con riferimento agli Ordini ed ai relativi organi in carica all'entrata in vigore della presente legge (commi 3 e 4) si dettano, peraltro, alcune disposizioni transitorie; la parte non disciplinata dall'articolo in esame viene demandata ai regolamenti attuativi di cui al comma 5. Quest'ultimo prevede, infatti, che si dovrà provvedere all'attuazione delle disposizioni in esame entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più regolamenti adottati dal Ministro della salute, previa

intesa in Conferenza Stato-regioni, che dovrà essere espressa entro 90 giorni dalla richiesta. I predetti decreti ministeriali dovranno regolare: le norme per l'elezione degli organi, comprese le commissioni di albo, e il loro regime relativo alle incompatibilità, nonché il limite dei mandati degli organi degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali (lett. *a*)); criteri e modalità per l'applicazione di atti sostitutivi o per lo scioglimento degli Ordini (lett. *b*)); tenuta degli albi, iscrizioni e cancellazioni dagli albi stessi (lett. *c*)); riscossione ed erogazione dei contributi, nonché gestione amministrativa e contabile degli Ordini e delle Federazioni (lett. *d*)); istituzione delle assemblee dei presidenti di albo con funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività istituzionali a questi affidate (lett. *e*)); le sanzioni ed i procedimenti disciplinari, i ricorsi e la procedura dinanzi alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie (lett. *f*)).

Il comma 6, inoltre, introduce nuove disposizioni che definiscono il contenuto dello statuto delle Federazioni nazionali, approvato dai Consigli nazionali, con particolare riferimento alla disciplina delle articolazioni territoriali. I commi 7 e 8 prevedono, rispettivamente, ulteriori disposizioni transitorie e l'abrogazione di quasi tutte le disposizioni transitorie del medesimo decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946.

Il comma 9, come precedentemente anticipato, reca le disposizioni che più innovano la normativa vigente, vale a dire la trasformazione dei collegi delle professioni sanitarie e delle rispettive Federazioni nazionali, nel seguente modo: i collegi e le Federazioni nazionali degli infermieri professionali, degli assistenti sanitari e delle vigilatrici d'infanzia (IPASVI) assumono la nuova denominazione, rispettivamente, di Ordini delle professioni infermieristiche e Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche. Gli albi degli infermieri professionali e delle vigilatrici dell'infanzia mutano il nome, rispettivamente, in infermieri ed infermieri pediatrici (lett. *a*)); i collegi delle

ostetriche mutano la denominazione in Ordini della professione di ostetrica (lett. *b*)); i collegi dei tecnici sanitari di radiologia medica mutano la denominazione in Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (lett. *c*)). In quest'ultimo Ordine confluisce anche la professione di assistente sanitario, che attualmente è presente nel collegio degli infermieri professionali e delle vigilatrici d'infanzia, attuando quanto previsto dalla delega al Governo per l'istituzione degli ordini ed albi professionali, disposta dall'articolo 4 della legge n. 43 del 2006, in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione, e costituzione dei relativi ordini professionali (comma 10).

Il disposto della predetta delega viene inoltre attuato dal comma 13 dell'articolo 3 in esame, che prevede, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministero della salute, l'istituzione presso l'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, oltre che dell'albo dei tecnici sanitari di radiologia medica e dell'albo degli assistenti sanitari, di distinti albi relativi alle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. A tali albi possono iscriversi laureati all'esercizio di tali professioni, oltre che i possessori di titoli equipollenti, in base a quanto previsto dall'articolo 4 della legge n. 42 del 1999 (disciplina delle professioni sanitarie) che stabilisce l'equipollenza dei diplomi conseguiti in base alla normativa anteriore al decreto legislativo n. 502 del 1992, che ha operato un più generale riordino della disciplina in materia sanitaria, stabilendo (articolo 6, comma 3) che la formazione del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione avviene in sede ospedaliera ovvero presso altre strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN) o istituzioni private accreditate.

Il comma 11 stabilisce altresì la nuova denominazione delle Federazioni nazionali

corrispondenti ai nuovi Ordini di cui alle precedenti lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 9. A questi nuovi Ordini, come già accennato, si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 233 del 1946, come novellato dal comma 1 dell'articolo 3 in esame (comma 12).

Il comma 14, infine, mantiene ferme le disposizioni di cui agli articoli 5 e 7, comma 2, della legge n. 43 del 2006 in materia di istituzione, trasformazione e integrazioni delle professioni sanitarie, riguardanti, rispettivamente, l'individuazione di nuove professioni in ambito sanitario e le integrazioni delle professioni in base alla formazione del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione in sede ospedaliera ovvero presso altre strutture del SSN e istituzioni private accreditate, secondo quanto disposto dall'articolo 6, comma 3, del sopra citato decreto legislativo n. 502 del 1992.

L'articolo 4, inserito al Senato nel corso dell'esame in Commissione, prevede l'istituzione della professione sanitaria di osteopata, e del relativo albo nell'ambito dell'ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (Ordine istituito dal precedente articolo 3). L'esercizio della professione è subordinato all'iscrizione all'albo per la professione sanitaria di osteopata. Per l'iscrizione è richiesto il possesso della laurea abilitante – in base all'ordinamento didattico da definire con decreto interministeriale, sentite le competenti Commissioni parlamentari e acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame – o dei titoli equipollenti, individuati con accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni entro tre mesi dall'entrata in vigore del provvedimento in esame.

Per l'individuazione delle competenze riconducibili alla professione di osteopata, il comma 1 richiama le norme procedurali ed i criteri vigenti in merito all'individuazione di nuove professioni in ambito sanitario. L'individuazione è effettuata me-

diate 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.

Il comma 2 prevede che, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, con accordo stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni siano stabiliti i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti ai fini dell'esercizio della professione dell'osteopata.

L'ordinamento didattico della formazione universitaria in osteopatia sarà invece 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. L'albo per la professione sanitaria di osteopata è istituito senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. Per l'iscrizione a tale albo è richiesto il conseguimento della formazione universitaria in osteopatia o il possesso dei titoli equipollenti ai fini dell'esercizio della professione dell'osteopata (comma 3).

L'articolo 5, inserito al Senato nel corso dell'esame in Commissione, prevede l'istituzione della professione sanitaria di chiropratico e di un relativo registro presso il Ministero della salute.

Osserva che, anche in questo caso, l'esercizio della professione è subordinato all'iscrizione nel registro, per la quale è richiesto il possesso della laurea abilitante – in base all'ordinamento didattico da definire con decreto interministeriale, sentite le competenti Commissioni parlamentari e acquisito il parere del Consiglio

universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame – o dei titoli equipollenti, individuati con accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni entro tre mesi dall'entrata in vigore del provvedimento in esame. Per l'individuazione delle competenze riconducibili alla professione di chiropratico, il comma 1 richiama, come nel caso dell'osteopata, le norme procedurali ed i criteri vigenti in merito per nuove professioni sanitarie da istituire.

L'articolo 6, inserito al Senato nel corso dell'esame in Assemblea, trasforma il Consiglio nazionale dei chimici (CNC) nella Federazione nazionale degli Ordini dei chimici e dei fisici. Agli Ordini si applicano le disposizioni relative alle professioni sanitarie; pertanto la Federazione è posta sotto l'alta vigilanza del Ministero della salute.

L'articolo 7 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 n. 233 del 1946, come novellato dall'articolo 3 del provvedimento in esame. Per l'Ordine degli psicologi resta ferma un'autonoma disciplina organizzativa, come modificata dalle novelle di cui al comma 5, inserito in sede referente al Senato.

L'articolo 8, inserito al Senato nel corso dell'esame in Commissione, 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. 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.

L'articolo 9 interviene sul reato di esercizio abusivo della professione, per introdurre un'aggravante quando il reato ri-

guardi una professione sanitaria e per prevedere in tale ipotesi la confisca obbligatoria dei beni utilizzati per commettere il reato. In particolare, quando si tratta di beni immobili, è previsto il loro trasferimento al patrimonio del comune ove sono siti, per essere destinati a finalità sociali e assistenziali.

Rileva che occorrerà coordinare tale disposizione con il contenuto della proposta di legge che è in corso di esame presso la Commissione Giustizia (C. 2281), già approvata dal Senato, che inasprisce le pene previste per il delitto di esercizio abusivo di una professione e inasprisce la sanzione amministrativa prevista per l'esercizio abusivo di un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie.

L'articolo 10, inserito dal Senato, estende 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, le pene previste per il reato di commercio di sostanze dopanti dall'articolo 9 della legge n. 376 del 2000, che ha configurato come reato il *doping*.

L'articolo 11 qualifica come aggravante comune l'aver, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali.

Il comma 1 dell'articolo 12 dispone 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 decreto legislativo n. 368 del 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.

Fa presente che il comma 2 dispone la clausola di salvaguardia finanziaria, prevedendo che l'inserimento nel SSN dei medici in formazione specialistica deve essere attuato nell'ambito delle risorse finanziarie destinate alla loro formazione

e secondo le procedure previste a legislazione vigente. Sono pertanto esclusi nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 13 interviene sul Testo unico delle legge sanitarie (TULS) del 1934 (R.D n. 1265 del 1934), di cui riscrive l'articolo 102, prevedendo anche l'abolizione del vecchio divieto all'esercizio cumulativo delle professioni sanitarie. 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.

L'articolo 13 interviene anche sull'articolo 7 della legge n. 362 del 1991, di cui sostituisce il comma 4 e 9, rispettivamente 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 ed elevando 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.

L'articolo 14 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 pros-

simo 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. Segnala che tale unificazione del livello di dirigenza deve avvenire senza oneri per la finanza pubblica.

Il comma 2 dell'articolo 14 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 e incarichi sono individuati e ripartiti con successivo decreto del Ministro della salute.

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 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 decreto legislativo n. 502 del 1992, dei dirigenti dipendenti dal Ministero della salute: esso avverrà innanzitutto nei limiti dei posti quantificati dal decreto di cui al comma 2 e in base ai requisiti previsti per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, previa procedura selettiva interna.

Rileva, che il comma 5, inoltre, detta ulteriori norme per l'attribuzione degli incarichi dirigenziali, riferiti al livello generale: si stabilisce che possono parteci-

pare 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. Nulla viene indicato sulla possibilità o meno di prorogare detti incarichi.

Il comma 6, infine, stabilisce che dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

L'articolo 15, infine, 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.

Come risulta evidente sulla base dell'illustrazione dei contenuti principali dell'articolato, essendo così rilevanti e differenziati i temi trattati dal provvedimento in oggetto, si rende opportuno procedere preliminarmente a una fase di audizioni prima di passare alle successive fasi dell'iter.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

Norme per la promozione del parto fisiologico.

C. 93 Binetti, C. 2818 Binetti, C. 3095 Fucci, C. 3121 Colonnese, C. 3573 D'Incecco, C. 3614 Carnevali, C. 3670 Zaccagnini e C. 3839 Nicchi.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, il 9 febbraio 2016.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che sono state assegnate alla Commissione, in sede referente, le seguenti proposte di legge: in data 11 febbraio 2016, la propo-

sta di legge C. 3573, d'iniziativa dei deputati D'Incecco ed altri, recante: « Norme per la tutela della salute durante la gravidanza e per la promozione del parto fisiologico »; in data 18 marzo 2016, la proposta di legge C. 3670, d'iniziativa del deputato Zaccagnini, recante: « Norme per la tutela dei diritti della partoriente e del neonato e per la promozione del parto fisiologico »; in data 21 marzo 2016, la proposta di legge C. 3614 d'iniziativa della deputata Carnevali ed altri, recante: « Norme per la promozione del parto naturale e per la tutela della salute e del benessere della donna e del neonato » e in data 17 giugno la proposta di legge C. 3839 Nicchi ed altri, recante: « Disposizioni per la tutela delle scelte procreative delle donne e per la promozione del parto fisiologico ».

Poiché le suddette proposte di legge vertono su materia identica a quella delle proposte di legge in esame, la presidenza ne ha disposto l'abbinamento ai sensi dell'articolo 77, comma 1, del regolamento.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.10.

AUDIZIONI INFORMALI

Mercoledì 27 luglio 2016.

Audizione di rappresentanti della Società italiana di medicina legale e delle assicurazioni (SIMLA), della Società italiana di ginecologia e ostetricia (SIGO), della Società di anestesia e rianimazione neonatale e pediatrica italiana (SARNEPI), dell'Associazione italiana di ostetricia (AIO) e dell'Associazione ostetrici e ginecologi ospedalieri italiani (AOGOI), nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 93 Binetti, C. 2818 Binetti, C. 3095 Fucci, C. 3121 Colonnese, C. 3573 D'Incecco, C. 3614 Carnevali, C. 3670 Zaccagnini e C. 3839 Nicchi, recanti « Norme per la promozione del parto fisiologico ».

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.10 alle 15.10.