



# 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

## A.C. 3868

Dossier n° 161 - Elementi di valutazione sulla qualità del testo  
10 maggio 2017

### Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	3868
Titolo:	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
Iniziativa:	Governativa
Iter al Senato:	Sì
Numero di articoli:	15
Date:	
adozione quale testo base:	30 marzo 2017
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	referente
Stato dell'iter:	All'esame della XII Commissione Affari sociali in sede referente

### Contenuto

Il disegno di legge, come approvato dal Senato, consta di **15 articoli**, suddivisi in **4 capi**.

Il **capo I** (Sperimentazione clinica dei medicinali e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza) comprende i primi due articoli; l'**articolo 1** reca la delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano; l'**articolo 2** aggiorna i livelli essenziali di assistenza (LEA), inserendo procedure di controllo del dolore nella fase travaglio-parto.

Il **capo II** (Professioni sanitarie) comprende gli **articoli da 3 a 13**; l'**articolo 3** sostituisce i capi I, II e III del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, al fine di riformare la disciplina degli Ordini e Collegi delle professioni sanitarie; l'**articolo 4** istituisce la professione sanitaria di osteopata ed il relativo albo, demandando ad un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, la definizione dell'ordinamento didattico della formazione universitaria in osteopatia; l'**articolo 5** istituisce la professione sanitaria del chiropratico ed il relativo registro presso il Ministero della salute, demandando ad un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, la definizione dell'ordinamento didattico della formazione universitaria in chiropratica; l'**articolo 6** trasforma il Consiglio Nazionale dei Chimici (CNC) nella Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici, 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; l'**articolo 8** istituisce presso l'Ordine degli ingegneri l'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici, demandando ad un regolamento del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro della salute, i requisiti per l'iscrizione, che sarà su base volontaria; l'**articolo 9** interviene sul reato di esercizio abusivo della professione, al fine di introdurre un'aggravante quando il reato riguardi una professione sanitaria e di prevedere in tale ipotesi la confisca obbligatoria dei beni utilizzati per commettere il reato; l'**articolo 10** estende al farmacista le pene previste per il reato di commercio di sostanze dopanti dall'[articolo 9 della legge n. 376 del 2000](#); l'**articolo 11** qualifica come aggravante nei delitti non colposi l'aver commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o sociosanitarie residenziali o semiresidenziali; l'**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. 368/1999](#) 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 Ministro dell'economia e delle finanze; l'**articolo 13** interviene sul testo unico delle leggi sanitarie (TULS), di cui al [Regio Decreto n. 1265 del 1934](#), riscrivendo l'articolo 102, al fine di prevedere l'abolizione

del divieto all'esercizio cumulativo delle professioni sanitarie: il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie.

Il **capo III** (Disposizioni concernenti il Ministero della salute) comprende il solo **articolo 14**, il quale 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.

Infine, il **capo IV** (Disposizioni finali) comprende il solo **articolo 15**, il quale 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.

## Tipologia del provvedimento

Il testo del disegno di legge, di iniziativa governativa, è stato approvato al Senato, dove è stato esaminato in abbinamento con altri sei progetti di legge di iniziativa parlamentare ed è stato adottato come testo base. Il testo governativo era composto di 26 articoli, che durante l'esame in Commissione 12° (Igiene e Sanità), sono diventati 15, in seguito allo stralcio dell'articolo 9 e degli articoli da 11 a 25; in sede referente sono stati introdotti 5 articoli che sostituiscono i corrispondenti articoli 4, 5, 6, 8 e 10 e recano norme aggiuntive rispetto al testo originario governativo.

## Omogeneità delle disposizioni

Il disegno di legge presenta un contenuto omogeneo, volto a disciplinare distinti aspetti rientranti nelle competenze primarie del Ministero della salute.

## Coordinamento con la legislazione vigente e semplificazione

L'**articolo 7, comma 5, lettera a)** novella il [comma 1 dell'articolo 20 della legge n. 56 del 1989](#), relativo alla disciplina elettorale dell'ordine degli psicologi, riferendosi ai "consigli territoriali" e non al consiglio regionale o provinciale; andrebbe conseguentemente sostituita la rubrica del medesimo articolo 20, attualmente recante "Elezione del consiglio regionale o provinciale dell'ordine".

## Chiarezza e proprietà della formulazione del testo

### *Disposizioni di delega*

#### *Principi e criteri direttivi*

I principi e criteri direttivi recati dall'**articolo 1**, ove considerati isolatamente, appaiono in alcuni casi presentare elementi di sovrapposizione con l'oggetto della delega (si vedano, in particolare, le **lettere d), g)**, numero 2), e **n)** del comma 2); ove letti in correlazione ad alcune fonti che vengono dagli stessi richiamate (le convenzioni internazionali in materia, il regolamento (UE) n. 536/2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale, recante principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani), essi consentono comunque di individuare con sufficiente chiarezza la portata della delega legislativa, che appare volta a coordinare la disciplina nazionale con la normativa europea, ultimamente innovata dal citato [regolamento 536/2014](#). Peraltro, risiedendo la normativa nazionale anche in fonti di rango subordinato alla legge (segnatamente nel decreto ministeriale 17 dicembre 2004, in materia di sperimentazioni cliniche promosse, non a fini di lucro, da enti pubblici o di ricerca), l'esercizio della delega implica la probabile legificazione di un settore normativo finora disciplinato a livello secondario.

#### *Procedure*

L'**articolo 1, comma 3** afferma che i decreti legislativi sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14 delle [legge n. 400 del 1988](#). *Andrebbe valutata l'opportunità di circoscrivere il richiamo ai primi tre commi dell'articolo 14, visto che il comma 4 concerne le deleghe con durata superiore ai due anni e non è quindi applicabile al caso di specie.*

#### *Termini e tecnica dello scorrimento*

L'**articolo 1 al comma 1** fissa il termine di dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge per l'adozione di uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano; il **comma 4** prevede che, qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine di delega o successivamente, tale termine sia prorogato per un periodo di sessanta giorni, sulla base di un

meccanismo, la cosiddetta «tecnica dello scorrimento», che non permette di individuare il termine per l'esercizio della delega in modo univoco. A tale proposito, si segnala che, secondo una costante linea di indirizzo, il Comitato per la legislazione, nei propri pareri, ha sempre segnalato che "appare opportuno individuare univocamente i termini per l'esercizio della delega principale e di quelle integrative e correttive, rinunciando alla «tecnica dello scorrimento»".

#### *Formulazione del testo*

L'**articolo 3, comma 10**, nel disporre che la confluenza della professione di assistente sanitario nell'Ordine di cui al comma 9, lettera c), avviene "ai sensi dell'[articolo 4 della legge 1° febbraio 2006, n. 43](#)", ricorre ad una formulazione di cui andrebbe valutata la congruità, in quanto la disposizione richiamata reca una delega al Governo ormai scaduta da diversi anni.

L'**articolo 4, comma 1**, nel richiamare, ai fini dell'individuazione delle competenze riconducibili alla professione dell'osteopata, le disposizioni di cui all'articolo 5, commi 1, 2, 4 e 5, della [legge 1° febbraio 2006, n. 43](#), ricorre all'espressione "Sono fatte salve", che potrebbe più propriamente essere sostituita con "Si applicano", al fine di non ingenerare dubbi sulla vigenza del comma 3 del citato articolo 5.

All'articolo 6, comma 2, le parole "al quale", riferite alla Federazione nazionale degli ordini dei chimici e dei fisici, andrebbero sostituite con "alla quale".

Sul piano del coordinamento interno al testo, l'**articolo 3**:

- al **comma 1**, capoverso articolo 1, comma 2, lettera b)), nell'elencare gli ambiti di autonomia riconosciuti agli ordini e alle relative federazioni nazionali, non prevede il profilo dell'autonomia statutaria, che pure successive disposizioni del provvedimento contemplano;
- al **comma 11**, con riguardo alla denominazione della Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche, ripete una disposizione già presente nella lettera a) del comma 9 del medesimo articolo.