

Sperimentazione clinica, medicina di genere, Riordino professioni sanitarie

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute approvato il 22.12.2017 - da Senato



L'Assemblea ha approvato in via definitiva il **ddl n. 1324-B**, Delega al Governo in materia di **sperimentazione clinica di medicinali** nonché disposizioni per il **riordino delle professioni sanitarie** e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

Nella seduta di ieri la relatrice, sen. De Biasi (PD), illustrando le modifiche apportate dalla Camera, si è soffermata sui comitati etici per il corretto svolgimento della sperimentazione clinica, l'inserimento della medicina di genere nella

formazione sanitaria, il protocollo delle nuove professioni sanitarie che comprendono osteopati e chiropratici. Ha ricordato infine alcuni punti qualificanti della delega, tra cui il riconoscimento dei tecnici di radiologia, la riforma del Comitato strategico delle linee guida, il contrasto all'esercizio abusivo di professione, l'inasprimento delle pene per i reati contro le persone ricoverate.

La discussione generale si è conclusa oggi con gli interventi del sen. Zuffada (FI-PdL) e della sen. Silvestro (PD). Respinti tutti gli emendamenti, hanno svolto dichiarazione di voto favorevole i sen. D'Anna (ALA), Laniece (Aut), Laura Bianconi (AP) e Bianco (PD). Favorevole, sia pure con riserve critiche, anche il voto annunciato dai sen. Nerina Dirindin (Art.1-MDP), D'Amdrosio Lettieri (GAL) e Zuffada (FI-PdL). Ponendo l'accento sulla mancata valorizzazione del personale sanitario e la progressiva sottrazione di fondi al Servizio sanitario nazionale, la sen. Petraglia (SI-Sel) ha annunciato l'astensione, mentre il sen. Gaetti (M5S) ha annunciato voto contrario (dal [comunicato di fine seduta Aula Senato](#))

[vai al testo approvato al Senato il 22.12.2017](#) "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute"

La scheda illustrativa a cura del Ministero della Salute

1. Sperimentazione clinica dei medicinali

Le nuove disposizioni, adeguando la disciplina italiana alla nuova normativa europea (Regolamento UE 536/2014) prevedono il riordino e la riduzione dei comitati etici esistenti. Viene prevista l'istituzione, infatti, di un **Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali** per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, con funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni. Si prevede, inoltre, l'individuazione, attraverso successivo decreto ministeriale, **di un numero massimo di quaranta comitati etici territoriali** (rispetto agli oltre 100 attualmente esistenti) di cui almeno **uno per ogni regione**, e il riconoscimento di **tre comitati etici a valenza nazionale, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico**.

Tali disposizioni vanno nella direzione della necessità di acquisire una maggiore competitività in ambito internazionale nel settore delle sperimentazioni cliniche, le quali, grazie alla notevole

riduzione del numero dei comitati etici e grazie al ruolo di supporto e di vigilanza assegnato al neo istituito centro di coordinamento nazionale, potranno fare affidamento su **tempi certi per la loro analisi** sotto il profilo etico, oltre che di una **tariffa unitaria**, parametrata ai meri costi di gestione dell'analisi medesima.

2. **Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie**

Le nuove disposizioni trasformano gli attuali collegi delle professioni sanitarie e le rispettive federazioni nazionali in ordini delle medesime professioni e relative federazioni nazionali. Agli ordini già esistenti dei medici-chirurghi, dei veterinari e dei farmacisti, **si aggiungono gli ordini delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione**. Contestualmente viene ridisegnata la disciplina relativa al funzionamento interno degli Ordini, risalente al 1946, e vengono inserite disposizioni finalizzate a migliorare la funzionalità degli organi, a chiarire i compiti svolti, valorizzandone, in particolare, il rilievo pubblico e la funzione deontologica, oltre che a favorire la partecipazione interna da parte degli iscritti.

3. **Nuove professioni sanitarie**

Il Ddl riscrive la procedura per il riconoscimento di nuove professioni sanitarie, stabilendo dunque un **sistema potenzialmente aperto**. Tale procedura, che passerà per il parere tecnico scientifico del Consiglio superiore di Sanità, richiederà l'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. Nell'ambito di tale procedura, un percorso semplificato è fissato per gli **osteopati ed i chiropratici**, la cui individuazione è già fissata dalla legge, mentre il percorso per il definitivo riconoscimento passa attraverso l'accordo in Conferenza che definirà l'ambito di attività, le funzioni, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché quelli per il riconoscimento dei titoli equipollenti connessi a tali professioni. Con decreto del MIUR, di concerto con il Ministro della salute, saranno, inoltre, definiti l'ordinamento didattico della formazione universitaria.

4. **Riordino della professione dei chimici, dei fisici, dei biologi e degli psicologi**

La norma stabilisce che la vigilanza su tali Professioni, e sui relativi ordini, passi dal Ministero della Giustizia al Ministero della salute. Anche a tali ordini si applicheranno, dunque, le nuove disposizioni relative al funzionamento interno degli Ordini, modificati dal Ddl.

5. **Esercizio abusivo delle professioni sanitarie**

Si interviene sul reato di esercizio abusivo della professione, per inserire **un'aggravante quando il reato riguardi una professione sanitaria** e per prevedere in tali ipotesi **la confisca obbligatoria** dei beni utilizzati per commettere il reato. Ed in particolare, quando si tratta di beni immobili, si dispone il loro trasferimento al patrimonio del comune ove sono siti, per essere destinati a finalità sociali e assistenziali.

6. **Aggravante per reati commessi contro persone ricoverate**

Viene aggiunta nel codice penale (art. 61) una **circostanza aggravante** per i reati contro la persona commessi in danno di **persone ricoverate** presso strutture sanitarie o presso strutture socio-sanitarie residenziali o semiresidenziali, pubbliche o private, ovvero presso strutture socioeducative.

7. **Dirigenti sanitari del Ministero della salute**

Si modifica la disciplina vigente relativa al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute: da un lato, si istituisce un **unico livello del ruolo** succitato, e dall'altro, ai dirigenti sanitari del Ministero **si estendono gli istituti giuridici ed economici previsti per la dirigenza sanitaria** del Servizio sanitario nazionale.