

# SCHEMA DI DISEGNO DI LEGGE RECANTE SPERIMENTAZIONE CLINICA ED ALTRE DISPOSIZIONI SANITARIE.

## TITOLO I

### *Sperimentazione clinica e innovazione in sanità.*

#### ART. 1

##### *(Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica)*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.
2. I decreti di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi generali:
  - a) riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti, nel rispetto delle normative comunitarie e delle convenzioni internazionali in materia, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 117 della Costituzione;
  - b) riordino e individuazione del numero dei comitati etici prevedendo in ogni caso almeno un comitato etico per ogni regione e un numero complessivo in proporzione agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico presenti e al numero dei residenti;
  - c) individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase 0 alla fase IV;
  - d) istituzione di un credito di imposta sugli investimenti per la conduzione di studi clinici di fase 0 e fase I nonché per studi pediatrici e su farmaci destinati alle malattie rare;
  - e) individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione o all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase 0 e fase I, sia su pazienti che su volontari sani;
  - f) semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici prevedendo in particolare:
    - 1) procedure informatizzate per la gestione della documentazione concernente la richiesta di parere al comitato etico per l'avvio degli studi clinici;
    - 2) procedure relative al riconoscimento di studi clinici condotti in paesi terzi;
    - 3) procedure di autorizzazione a condurre studi clinici con prodotti medicinali particolari;
  - g) revisione del sistema di notifica delle reazioni ed eventi avversi verificatisi nel corso della sperimentazione;
  - h) realizzazione di un coordinamento su tutto il territorio nazionale delle attività e delle politiche in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, finalizzato all'emanazione di indirizzi generali uniformi e alla promozione dello scambio di informazioni anche sulle disposizioni italiane e comunitarie in corso di approvazione, nonché definizione dei compiti, della composizione e del funzionamento, nel rispetto delle competenze delle regioni e delle province autonome di cui all'articolo 117 della Costituzione, del Comitato etico nazionale, dei comitati etici regionali e dei comitati etici locali;
  - i) definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica attraverso:
    - 1) l'individuazione e il ruolo dell'autorità competente;
    - 2) l'individuazione e il ruolo del rappresentante legale della struttura sanitaria in cui si intende eseguire la sperimentazione clinica;

- 3) l'individuazione dei compiti e delle finalità dei comitati etici nazionale, regionale e locale;
  - 4) la definizione dei contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche;
- l) applicazione dei sistemi Informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche prevedendo:
- 1) meccanismi di valutazione delle performance delle aziende sanitarie pubbliche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;
  - 2) l'istituzione di un portale di consultazione per il cittadino;
  - 3) l'uso dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica per l'interscambio della documentazione inerente lo studio clinico tramite modellistica predefinita e disponibile nel sistema stesso;
- m) individuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, di criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica e conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;
- n) individuazione di criteri per l'istituzione di master in conduzione e gestione di studi clinici controllati;
- o) previsione in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, disponga che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali, e in particolare di medici ospedalieri, medici specialisti ambulatoriali, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali;
- p) riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio, amministrativo e penale, per la violazione delle norme vigenti e per le infrazioni alle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione della presente legge, tenendo conto della responsabilità e delle funzioni svolte da ciascun soggetto, con riguardo in particolare alla responsabilità dello sperimentatore e delle strutture coinvolte nonché della natura sostanziale o formale della violazione, attraverso:
- 1) determinazione delle sanzioni penali dell'arresto e dell'ammenda, previste solo nei casi in cui le infrazioni ledano interessi generali dell'ordinamento, individuati in base ai criteri ispiratori di cui agli articoli 1, 3, 4, 5, 9, 12, 13, e 17 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, da comminare in via esclusiva ovvero alternativa, con previsione della pena dell'ammenda fino a 20.000 euro per le infrazioni formali, della pena dell'arresto fino a tre anni per le infrazioni di particolare gravità, della pena dell'arresto fino a tre anni ovvero dell'ammenda fino a 100.000 euro negli altri casi;
  - 2) previsione della sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma di denaro fino a 100.000 euro per le infrazioni non punite con sanzione penale;
  - 3) previsione della destinazione degli introiti delle sanzioni pecuniarie;
  - 4) previsione della sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma fino a 100.000 euro per le strutture coinvolte che non rispettano le tempistiche e le procedure previste dal decreto legislativo.
3. I decreti di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per le politiche europee, il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Gli schemi dei decreti di cui al comma 1, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei Ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.
5. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dal presente articolo, il Governo può adottare, nel rispetto della procedura di cui al comma 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi.
6. Dall'attuazione dei criteri di delega recati dal presente articolo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, per gli adempimenti dei decreti attuativi della presente delega le amministrazioni competenti provvedono attraverso una diversa allocazione delle ordinarie risorse, umane, strumentali ed economiche, allo stato in dotazione alle medesime amministrazioni.

## ART. 2

### *(Disposizioni in materia di dispositivi medici)*

1. Nelle more del pieno funzionamento del sistema di monitoraggio della spesa per dispositivi medici a carico del Servizio sanitario nazionale e al fine di garantire il pieno conseguimento degli effetti finanziari previsti dell'articolo 1, comma 796, lettera v), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, si dispone che:
  - a) dalla data di entrata in vigore della presente legge e fino al 31 marzo 2012, le aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e i dispositivi su misura, sono tenute, in occasione di ogni vendita effettuata a strutture del Servizio sanitario nazionale, al versamento a favore dell'acquirente di un contributo pari all'1 per cento della somma fatturata al netto dell'IVA. A richiesta della struttura acquirente, in luogo del versamento del contributo, si procede a compensazione, per un pari importo, del credito vantato dall'impresa nei confronti della medesima struttura. Ove l'acquisto riguardi dispositivi già fatturati in precedenza, esso non può, in ogni caso, avvenire a un costo unitario superiore a quello sostenuto dallo stesso acquirente nei dodici mesi precedenti alla data di entrata in vigore della presente legge. Il contributo di cui al primo periodo della presente lettera, non è dovuto in caso di forniture riguardanti gare per le quali sono stati assunti a base d'asta prezzi determinati con i decreti emanati dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 11 ottobre 2007, 25 gennaio 2008, 15 aprile 2008 e 17 febbraio 2009, pubblicati, rispettivamente, nella Gazzetta Ufficiale del 13 novembre 2007, n. 264, del 22 aprile 2008, n. 95, del 24 giugno 2008, n. 146 e del 5 giugno 2009, n. 128;
  - b) ferma restando l'applicazione dei decreti ministeriali di cui alla lettera a), dalla data di entrata in vigore della presente legge e fino al 28 febbraio 2012 non sono adottati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ulteriori decreti di determinazione dei prezzi di dispositivi medici da assumere come base d'asta per le forniture del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera v), della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
  - c) entro il 31 dicembre 2011, sulla base dei dati di monitoraggio dei consumi provenienti dal flusso informativo previsto dal decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, recante Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale, nonché delle risultanze sia del tavolo di cui all'articolo 8, comma 2 del Patto della salute per gli anni 2010-2012 sia di un apposito tavolo da istituire entro 30 giorni dalla entrata in vigore della presente legge presso il Ministero della salute, con la partecipazione del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero dello sviluppo economico, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, di rappresentanti regionali e delle associazioni industriali maggiormente rappresentative, la Commissione unica sui dispositivi medici formula una proposta a

Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, per la sostituzione della disciplina dei prezzi da porre a base d'asta prevista dall'articolo 1, comma 796, lettera v), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, con altra disciplina, da adottarsi con decreto ministeriale entro il 28 febbraio 2012, che sia comunque in grado di assicurare per il Servizio sanitario nazionale un effetto finanziario in materia di dispositivi medici non inferiore a quello atteso dall'attuazione del richiamato articolo 1, comma 796, lettera v), della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

d) qualora il decreto ministeriale di cui alla lettera c) non intervenga entro il 28 febbraio 2012, dal 1° marzo 2012 sono adottati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ulteriori decreti di determinazione dei prezzi di dispositivi medici da assumere come base d'asta per le forniture del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera v), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, con effetto dal 1° aprile 2012.

### ART. 3

#### *(Disposizioni in materia di ricerca sanitaria)*

1. Il comma 814 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

" 814. A decorrere dall'anno 2010, nell'ambito delle risorse previste per il finanziamento dei bandi di ricerca finalizzata di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, una quota pari al 10 per cento di tali risorse è destinata, senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, a progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore ai quarant'anni."

2. Al comma 6 dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dopo le parole: "dalle regioni", sono inserite le seguenti: "dalle aziende sanitarie locali e dalle aziende ospedaliere, dalle strutture pubbliche e private che svolgono sperimentazioni gestionali, ai sensi dell'articolo 9-bis del presente decreto legislativo, attraverso la costituzione di società a prevalente capitale pubblico,".

3. Dopo il comma 6 dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è inserito il seguente:

" 6-bis. Con decreto del Ministro della salute sono definite le modalità di accesso ai finanziamenti dell'attività di ricerca di cui al comma 6, ivi inclusa eventuale clausola di cofinanziamento alla ricerca, nonché la possibilità per il singolo ricercatore di completare il progetto di ricerca già avviato, nel caso in cui venga meno il rapporto con la struttura nella quale è stato avviato il suddetto progetto."

### ART. 4

#### *(Direttori scientifici e personale degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico)*

1. Al comma 3, primo periodo, dell'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole: "direttore scientifico," sono soppresse.

2. Al comma 818 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, le parole: "del direttore scientifico," sono soppresse.

3. All'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:

" 3-bis. Il rapporto di lavoro del direttore scientifico può essere a carattere esclusivo o non esclusivo delle prestazioni ed è regolato da un contratto di diritto privato, nell'ambito delle risorse di cui all'autorizzazione di spesa relativa al Ministero della salute, di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come determinata dalla tabella C allegata alla legge finanziaria, specificamente destinate agli Istituti. In caso di rapporto non esclusivo, l'assunzione dell'incarico avviene nel rispetto dell'ordinamento giuridico dell'amministrazione di appartenenza e la retribuzione è ridotta

nella misura del 30 per cento rispetto alla retribuzione prevista per il direttore scientifico con rapporto di lavoro a carattere esclusivo.”.

4. All'articolo 12 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

“ 2-bis. Al personale a tempo pieno appartenente ai ruoli degli Istituti di ricovero e cura di carattere scientifico di diritto privato, costituiti in fondazioni statutariamente senza fini di lucro, non si applica la limitazione dell'anzianità di servizio di cui all'articolo 26, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, fermo restando il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di mobilità verso il Servizio sanitario nazionale.”.

#### ART. 5

*(Disposizioni in materia di impignorabilità dei fondi destinati alla ricerca sanitaria)*

1. Le somme indicate negli specifici capitoli dello stato di previsione degli enti istituzionali destinatari del finanziamento delle attività di ricerca di cui agli articoli 12 e 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, non sono soggette ad esecuzione forzata. Gli atti di sequestro e di pignoramento afferenti ai fondi di cui al presente articolo sono nulli e la nullità è rilevabile d'ufficio.

#### ART. 6

*(Modificazioni all'articolo 4 della legge 30 dicembre 1991, n. 412, come integrato dall'articolo 63, della legge 28 dicembre 2001, n. 448)*

1. All'articolo 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, dopo le parole: “e l'Istituto superiore di sanità” sono inserite le seguenti: “, l'Agenzia italiana del farmaco, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e il Ministero della salute per la realizzazione e ristrutturazione di locali dedicati alle attività svolte in favore del Servizio sanitario nazionale”.

#### ART. 7

*(Disposizioni in materia di enti di ricerca e di prevenzione)*

1. Al fine di introdurre e incrementare la ricerca e l'impiego della terapia adronica per la cura dei malati oncologici, è istituito l'Istituto nazionale di adroterapia oncologica, nel quale confluiscono le risorse umane, finanziarie e strumentali della fondazione 'Centro nazionale di adroterapia oncologica', di seguito CNAO, costituita ai sensi dell'articolo 92, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono disciplinati l'organizzazione e il funzionamento del menzionato Istituto. Per provvedere alle spese di completamento della realizzazione del CNAO nonché alle spese di funzionamento, ricerca e promozione delle attività del predetto Istituto, l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 11-*quaterdecies*, comma 14, decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, è aumentata a 30 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010. Agli oneri predetti si fa fronte mediante corrispondente riduzione del fondo speciale di parte corrente all'uopo utilizzando l'accantonamento del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Al fine di realizzare il progetto per la messa a regime, il primo funzionamento e l'implementazione dell'Unità per alto Isolamento presso l'I.r.c.c.s. Istituto nazionale per le malattie infettive 'Lazzaro Spallanzani' di Roma, prevista per far fronte a situazioni di emergenza biologica a livello nazionale, di cui alle ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3275 del 28 marzo 2003 e n. 3285 del 30 aprile 2003, è destinata una quota pari a 45 milioni di euro nell'ambito delle risorse ripartite dal Comitato interministeriale per la programmazione economica, relative al programma di edilizia e tecnologie sanitarie di cui all'articolo 20, comma 1, della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, come da ultimo rideterminate dall'articolo 2, comma 69, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

3. Il contributo previsto in favore della Lega italiana per la lotta contro i tumori dall'articolo 1, comma 817, della legge 24 dicembre 2006, n. 296, è prorogato per gli anni 2010, 2011 e 2012. Al corrispondente onere, pari a 2 milioni di euro annui, si provvede mediante le disponibilità, previste dall'articolo 2, comma 250, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, per gli interventi inseriti all'ultima voce dell'Elenco 1 allegato alla medesima legge. A detto Elenco 1 è aggiunto il seguente intervento: "articolo 1, comma 817, della legge 24 dicembre 2006, n. 296;".

## TITOLO II

### *Professioni sanitarie.*

#### ART. 8

*(Delega al Governo per la riforma degli Ordini delle professioni sanitarie di medico chirurgo, odontoiatra, medico veterinario, farmacista)*

1. Il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nel rispetto delle competenze delle regioni, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riordino della disciplina degli albi, degli ordini e delle relative federazioni nazionali dei medici chirurghi e degli odontoiatri, dei farmacisti e dei medici veterinari, di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.
2. I decreti di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi generali:
  - a) prevedere che gli ordini e le relative federazioni siano enti pubblici non economici istituiti al fine di tutelare i cittadini e gli interessi pubblici, garantiti dallo Stato, connessi all'esercizio della professione e che siano dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria e regolamentare nel rispetto delle leggi vigenti e sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute. Tali enti agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di garantire il rispetto dei principi previsti dal presente articolo e dai codici deontologici per la tutela della salute dei cittadini;
  - b) prevedere che agli ordini si applichino, in quanto compatibili, le norme di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, e siano sottoposti al controllo della Corte dei conti di cui all'articolo 3, comma 4, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni;
  - c) prevedere che agli ordini e alle relative federazioni nazionali non si applichino le norme in materia di razionalizzazione, riduzione e contenimento della spesa pubblica;
  - d) individuare le funzioni degli ordini e delle relative federazioni nazionali, attraverso la promozione dell'autonomia delle rispettive professioni, della qualità tecnico professionale, della valorizzazione della funzione sociale della professione e della salvaguardia dei principi etici dell'esercizio professionale;
  - e) disciplinare la modalità di tenuta degli albi, elenchi e registri professionali prevedendo l'iscrizione obbligatoria anche per i pubblici dipendenti;
  - f) disciplinare la verifica e tutela della trasparenza e veridicità della comunicazione dei servizi sanitari offerti ai cittadini e ai soggetti pubblici e privati;
  - g) prevedere le modalità di partecipazione, l'assunzione di ruoli e compiti degli ordini nelle procedure relative all'esame di abilitazione all'esercizio professionale;
  - h) prevedere la promozione, l'organizzazione e la valutazione dei processi di aggiornamento e della formazione per lo sviluppo continuo professionale di tutti i professionisti iscritti agli Albi ai fini della certificazione del mantenimento dei requisiti professionali;
  - i) individuare norme deontologiche raccolte in un codice approvato e aggiornato dalle federazioni nazionali, vincolante per tutti gli iscritti agli albi, con le connesse responsabilità disciplinari;

- l) disciplinare l'istituzione di specifici organi e la definizione di idonee procedure che, a garanzia dell'autonomia e terzietà del giudizio disciplinare, prevedano la separazione della funzione istruttoria da quella giudicante e l'esercizio dell'azione disciplinare secondo i principi del giusto procedimento confermando le competenze giurisdizionali della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie (Ctaps), di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233;
- m) prevedere l'assoggettabilità delle sanzioni disciplinari nei confronti degli iscritti agli albi professionali, in qualsiasi ambito svolgano la loro attività, compreso quello societario, secondo una graduazione correlata alla gravità o reiterazione dell'illecito, prevedendo altresì il ravvedimento operoso e altre misure compensative;
- n) prevedere l'assunzione della rappresentanza esponentiale della professione nell'ambito delle proprie competenze;
- o) definire la struttura organizzativa e amministrativa degli ordini e delle relative federazioni nazionali, con compiti di rappresentanza della professione presso le istituzioni regionali e di supporto alle attività degli ordini provinciali nel rispetto dell'autonomia e delle competenze degli stessi;
- p) prevedere l'attribuzione alle federazioni dei compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo degli ordini provinciali nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istitutive, individuando altresì gli ambiti e le modalità con le quali adottare atti sostitutivi a tutela dell'interesse pubblico;
- q) definire composizione, durata, funzioni gestionali, attribuzioni e incompatibilità degli organi degli ordini e delle relative federazioni nazionali, nonché i criteri e le modalità per il loro scioglimento;
- r) assicurare, per gli ordini che abbiano un numero di iscritti all'albo superiore a 2.000 unità, la piena accessibilità al voto e nel caso di assemblee rappresentative la tutela delle minoranze qualificate degli iscritti nelle stesse;
- s) prevedere che gli oneri di costituzione e funzionamento degli ordini e delle relative federazioni nazionali, nonché di tenuta degli albi, siano posti a totale carico degli iscritti, mediante la fissazione di adeguati contributi;
- t) prevedere le modalità con le quali gli albi ricompresi in un medesimo ordine, nel rispetto dell'integrità funzionale dello stesso, assumono la piena autonomia nell'esercizio delle funzioni di rappresentanza, di gestione e disciplinari;
- u) confermare, per gli esercenti le professioni di cui al comma 1, gli obblighi di iscrizione alle gestioni previdenziali previste dalle disposizioni vigenti;
- v) prevedere le modalità in base alle quali costituire un ordine specifico per la professione odontoiatrica, nel rispetto dei diritti acquisiti dagli iscritti agli albi dei medici chirurghi e degli odontoiatri, fermo restando l'obbligo di iscrizione per l'esercizio specifico della professione;
- z) prevedere per gli iscritti agli albi l'obbligo di idonea copertura assicurativa per responsabilità professionale.

3. I decreti di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Gli schemi dei decreti di cui al comma 1, a seguito della deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia, che sono resi entro 40 giorni dalla data di trasmissione. Decorso tale termine, i decreti sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine previsto per i pareri dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine di cui al comma 1, o successivamente quest'ultimo s'intende automaticamente prorogato di tre mesi.

5. Le federazioni nazionali, relativamente agli aspetti organizzativi e applicativi, disciplinano con appositi statuti le materie indicate al comma 2.
6. All'articolo 6, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, in corso di conversione, dopo le parole: "anche economici," sono inserite le seguenti: "con esclusione degli ordini e collegi professionali e delle relative federazioni,"

#### ART. 9

##### *(Disposizioni in materia di sicurezza delle cure)*

1. In attesa dell'adozione di una disciplina organica in materia di rischio clinico, al fine di fornire e sostenere strumenti di governo clinico, miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, nonché della tutela della salute, le strutture sanitarie adottano sistemi di gestione degli eventi avversi e dei quasi eventi e promuovono la comunicazione trasparente degli eventi avversi, anche sulla base di linee guida nazionali prodotte dal Ministero della salute.
2. Le strutture sanitarie, al verificarsi di eventuali eventi avversi, mettono in atto strumenti di analisi per la gestione del rischio clinico, nonché iniziative di promozione della sicurezza delle cure per prevenire il ripetersi di tali accadimenti. Le suddette attività, per quanto attiene la responsabilità professionale, sono coperte dal segreto professionale e d'ufficio.
3. Le regioni e le aziende sanitarie, nell'ambito dei programmi di formazione da esse ordinariamente sviluppati, attribuiscono priorità a specifici programmi di formazione obbligatoria per diffondere la cultura della sicurezza delle cure e ridurre i rischi emersi dai sistemi di segnalazione.

#### ART. 10

##### *(Riordino delle disposizioni normative in materia di attività idrotermali)*

1. Ferme restando le competenze regionali in materia idrotermale, il Governo è delegato ad emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo le modalità e nel rispetto dei principi di cui all'articolo 17-bis della legge 23 agosto 1988, n. 400, un decreto del Presidente della Repubblica, recante un testo unico della normativa in materia di attività idrotermali.

#### ART. 11

##### *(Abrogazione del requisito della specializzazione per l'accesso al Servizio sanitario nazionale per gli odontoiatri)*

1. Nei limiti delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, dopo il comma 7 dell'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono inseriti i seguenti:  
" 7-bis. Sono abrogati la lettera b) del comma 1 e il comma 2 dell'articolo 28 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483.  
7-ter. Per la categoria degli odontoiatri, l'articolo 5, comma 1, lettera b), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, non si applica nella parte in cui prevede come requisito per l'accesso al secondo livello dirigenziale del Servizio sanitario nazionale la specializzazione nella disciplina o in una disciplina equipollente ovvero l'anzianità di servizio di dieci anni nella disciplina."

#### ART. 12

##### *(Modificazioni al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante nuovi servizi erogati dalle farmacie, e al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni)*

All'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera d), dopo le parole: "di personale infermieristico" sono inserite le seguenti: "e di fisioterapisti",

b) alla lettera e), dopo le parole: "prestazioni analitiche" sono inserite le seguenti: "e strumentali"

All'articolo 8, comma 2, lettera b-bis), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come da ultimo modificato dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al numero 4), primo periodo, dopo le parole: "di personale infermieristico" sono aggiunte le seguenti: "e di fisioterapisti";

b) al numero 5), dopo le parole: "prestazioni analitiche" sono inserite le seguenti: "e strumentali".

#### ART. 13

##### *(Modificazioni all'articolo 102 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265)*

L'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

#### " ART. 102

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, in qualsiasi forma, la loro attività in farmacia, ad eccezione dei professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali:

I sanitari abilitati alla prescrizione dei medicinali che facciano qualsiasi convenzione con farmacisti sulla partecipazione all'utile della farmacia, quando non ricorra l'applicazione delle disposizioni contenute negli articoli 170 e 172, sono puniti con la sanzione amministrativa da 5.000 euro a 20.000 euro. ”.

#### ART. 14

*(Interpretazione autentica dell'articolo 8, comma 2-bis, decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni)*

L'articolo 8, comma 2-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, si interpreta nel senso che, ai fini dell'attribuzione del trattamento giuridico ed economico previsto dal contratto collettivo nazionale, l'anzianità di servizio prestato in regime convenzionale dagli specialisti ambulatoriali, medici e delle altre professionalità sanitarie, dai medici della guardia medica, dell'emergenza territoriale e della medicina dei servizi è valevole anche per la retribuzione dell'indennità di esclusività e per l'indennità di posizione.

#### TITOLO III

##### *Sanità elettronica.*

#### ART. 15

##### *(Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico)*

Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.

Il fascicolo sanitario elettronico è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali.

3. Il fascicolo sanitario elettronico è istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:
  - a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
  - b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
  - c) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.
4. Le finalità di cui alla lettera a) del comma 3 sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito.
5. La consultazione dei dati e documenti presenti nel fascicolo sanitario elettronico di cui al comma 1, per le finalità di cui alla lettera a) del comma 3, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate dal regolamento di cui al comma 7. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.
6. Le finalità di cui alle lettere b) e c) del comma 3 sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome nonché dal Ministero della salute, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti, con regolamento di cui al comma 7, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali.
7. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e sentiti il Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei ministri e il DigitPA, sono stabiliti: i contenuti del FSE, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato.
8. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

#### ART. 16

##### *(Istituzione di sistemi di sorveglianza e registri di rilevante interesse sanitario e di impianti protesici)*

1. Le sorveglianze e i registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici sono istituiti a fini di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico al fine di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di un rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.
2. Le sorveglianze e i registri di cui al comma 1 sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e del Garante per la protezione dei dati personali. L'elenco delle sorveglianze e i registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici è aggiornato periodicamente con la stessa procedura.
3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con legge regionale registri di patologia, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli di cui al comma 2.
4. Con successivo regolamento, da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministero della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati

personali e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22 e 154 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. Per i registri di cui al comma 2, il termine di 18 mesi decorre dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri istitutivo dei registri. Per i registri di cui al comma 3, il termine di 18 mesi decorre dalla data di entrata in vigore della legge regionale istitutiva dei registri stessi.

5. I contenuti del regolamento di cui al comma 4 devono in ogni caso informarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di cui agli articoli 3, 11 e 22 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

#### ART. 17

*(Codice identificativo univoco dell'assistito)*

1. Per le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, nonché di verifica dell'appropriatezza delle prestazioni e della qualità dei servizi, perseguite dalle regioni e dalle province autonome e dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, il Ministero della salute, a decorrere dal 1° luglio 2011 rende disponibile, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il servizio di attribuzione del codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato. Tale codice, salvo quanto diversamente disposto dalla normativa vigente, è utilizzato per gli scambi informativi ai livelli nazionale e regionale e tra il livello regionale e nazionale, consentendo al Nuovo sistema informativo sanitario di associare in modo univoco le prestazioni sanitarie, i soggetti prescrittori e le strutture erogatrici all'assistito, senza alcuna possibilità di risalire all'identificazione diretta dello stesso.
2. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 31 dicembre 2010, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità di attribuzione del codice identificativo univoco dell'assistito, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, nonché le modalità di utilizzo del codice da parte delle regioni e province autonome e del Ministero della salute.

#### TITOLO IV

*Disposizioni varie*

#### ART. 18

*(Modificazioni all'articolo 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, in materia di attività di controllo dei Servizi trasfusionali e dei Centri di medicina di laboratorio)*

1. All'articolo 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, dopo il comma 1, è inserito il seguente:  
" 1-bis. Fermo restando quanto previsto dal comma 1 e fatte salve le competenze delle regioni e delle province autonome, i servizi trasfusionali, nel rispetto delle disposizioni in materia di controlli di cui al presente decreto, possono affidare l'esecuzione degli esami di validazione biologica delle unità di sangue e degli emocomponenti a laboratori pubblici autorizzati, in possesso dei requisiti di accreditamento secondo le disposizioni normative vigenti."

#### ART. 19

*(Modificazioni all'articolo 4-bis del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, per il funzionamento dell'Ufficio medico legale del Ministero della salute)*

1. All'articolo 4-bis del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 4, è sostituito dal seguente:

“ 4. I compensi delle prestazioni degli esperti di cui al comma 3, sono corrisposti nel limite di quanto destinato per l'Ufficio medico legale dall'apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.”,

b) il comma 5 è soppresso.