

Il disegno di legge arriva in Parlamento

# La riforma Fazio vicina al voto

Innovazione, sperimentazione clinica dei medicinali, ricerca sanitaria, sicurezza delle cure, riforma degli Ordini, sanità elettronica e cure termali. Sono questi i molti temi contenuti nella bozza di provvedimento che, superato l'esame delle Commissioni, dovrebbe arrivare nelle Aule parlamentari. Ma la Lega ha molti dubbi

**S**i è concluso mercoledì 8 giugno l'esame preliminare della Commissione Affari Sociali della Camera sul ddl Fazio, che contiene norme che vanno dal riassetto della sperimentazione clinica, alla riforma degli Ordini, alla sicurezza delle cure e alla farmacia dei servizi. Il provvedimento ha avuto un iter

complesso. Approvato in Consiglio dei ministri nel settembre 2010, era poi stato sottoposto al parere della Conferenza delle Regioni, che avevano espresso molte richieste di modifica per valorizzare il ruolo decisionale e l'autonomia in materia di organizzazione sanitaria delle stesse Regioni. Il ddl era dunque tornato in Consiglio dei

ministri che lo aveva licenziato, in una nuova stesura, l'11 marzo scorso. Da quel momento il testo era passato all'esame della Commissione Affari sociali della Camera, dove relatrice del provvedimento è stata Melania De Nichilo Rizzoli del Pdl. La discussione ha registrato alcune critiche da parte dei parlamentari dell'opposizione, in

particolare in merito al non obbligo dell'esclusività per i direttori scientifici degli Irccs, ma ha soprattutto fatto registrare una profonda differenziazione della Lega

rispetto al testo del Governo, espressa in Commissione da Laura Molteni con un lungo intervento che ha preso quasi la forma di una controrelazione (v. box).



## Il testo definitivo

**Ecco la sintesi degli articoli che formano il testo definitivo con le modifiche apportate (in grassetto) anche sulla base delle richieste avanzate dalla Conferenza delle Regioni.**

### Sperimentazione clinica e innovazione in sanità (art.1)

Confermata la delega al Governo per l'emanazione di uno o più decreti legislativi per la riforma delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ad uso umano. La delega punta al riordino dei comitati etici che dovranno essere almeno uno per ogni Regione tenendo conto del numero di Irccs presenti. Viene poi prevista l'istituzione di un credito d'imposta sugli investimenti per gli studi clinici di fase 0 e 1 e per gli studi pediatrici e sui farmaci per le malattie rare. Ma la parte più importante riguarda lo snellimento delle procedure burocratiche per la

sperimentazione con l'innesto di procedure informatizzate e la semplificazione di molti passaggi. In proposito verrà anche istituito un coordinamento nazionale per le attività di sperimentazione, finalizzato all'emanazione di indirizzi generali coerenti e alla promozione dello scambio di informazioni sulle disposizioni italiane e comunitarie, prevedendo, senza maggiori oneri, la realizzazione di una rete di comitati etici. Come richiesto dalle Regioni è stato però specificato che ogni nuovo provvedimento dovrà essere attuato nel rispetto dell'autonomia regionale. Rispetto al testo precedente è stata poi cancellata, come richiesto dalle Regioni, la previsione della sanzione amministrativa fino a 100mila euro per i comitati etici che non rispettano le tempistiche e le procedure previste. Le Regioni avevano chiesto di eliminare ogni forma di "punizione", ma il

ministro ha invece deciso di sostituire la sanzione pecuniaria con la sospensione dell'attività. Su richiesta delle Regioni è stata inoltre inserita la revisione della normativa relativa agli studi no profit e agli studi osservazionali.

### Ricerca (art.2)

Si riserva una quota del 10% del fondo ricerca per i progetti di ricerca degli under 40.

Su richiesta delle Regioni cassato il comma che prevedeva che aziende miste pubblico-privato a prevalente capitale pubblico potessero partecipare ai progetti di ricerca sanitaria di cui all'art.12 bis del Dlgs 502/92. La materia, infatti, compresa la ridefinizione delle modalità di accesso ai finanziamenti pubblici per la ricerca sanitaria, dovranno essere riformulate in sede di Conferenza Stato-Regioni.

### Direttori scientifici e personale Irccs (art.3)

Viene previsto che il rapporto del direttore scientifico degli Irccs possa essere anche a carattere non esclusivo. In questo caso il

suo trattamento economico sarà ridotto del 30%.

### Niente pignoramento per gli enti di ricerca (art.4)

Non si potranno più sequestrare e sottoporre a pignoramento i beni e i fondi degli enti istituzionali autorizzati a svolgere ricerca sanitaria ai sensi degli art.12 e 12 bis del dlgs 502/92.

### Potenziamento dell'attività dello Spallanzani (art.5)

Confermato lo stanziamento di 45 milioni di euro per le strutture di emergenza biologica dell'ospedale Spallanzani di Roma. Ma mentre nel testo precedente le risorse venivano recuperate nell'ambito dei fondi complessivi dell'ex articolo 20, il nuovo testo prevede che la somma sia "detratta dalle somme assegnate in sede di riparto delle disponibilità dalla Regione Lazio". Sparisce la specifica relativa ai contributi per la Lilt.

### Riforma degli Ordini (art. 6)

Viene prevista la delega al

Governo per l'emanazione di uno o più decreti delegati per la riforma degli Ordini dei medici, odontoiatri, veterinari e farmacisti. La novità più rilevante è quella dell'istituzione di un ordine autonomo per gli odontoiatri (oggi affiliati nella Fnomceo). Per il resto si ribadisce per gli Ordini la natura di enti pubblici non economici e sussidiari dello Stato, finalizzati alla tutela dei cittadini e degli interessi pubblici connessi all'esercizio della professione. Avranno autonomia patrimoniale, finanziaria e regolamentare e saranno sottoposti alla vigilanza del ministero della salute. Si stabilisce che gli Ordini saranno esentati dall'applicazione delle norme in materia di contenimento della spesa pubblica. Sono poi previste nuove norme per le sanzioni disciplinari. Viene tutelata la rappresentanza delle minoranze negli organi elettivi. Con la nuova formulazione, su richiesta delle Regioni, viene prevista "l'istituzione delle Federazioni



fisioterapisti potranno concorrere ai nuovi servizi previsti dal riordino delle farmacie, dove si potranno effettuare anche prestazioni strumentali (oltre a quelle analitiche già previste). Viene inoltre riformato il testo unico delle leggi sanitarie prevedendo chemedici e veterinari, in quanto abilitati alla prescrizione di farmaci, non possano operare all'interno della farmacia, né con essa avere convenzioni per la partecipazione agli utili.

**Sanità elettronica (art. 12)**  
Vengono previste diverse norme per regolamentare l'uso del fascicolo sanitario elettronico definito come "l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito"

**Nascono i registri di sorveglianza, mortalità, patologia e impianti protesici (art. 13)**  
Il fine è quello della ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico

**Esami sangue (art. 14)**  
Prevista la possibilità per i servizi trasfusionali di affidare l'esecuzione degli esami di validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti a laboratori pubblici autorizzati.

regionali con compiti di rappresentanza della professione presso le istituzioni regionali".

**Sicurezza delle cure (art. 7)**  
In attesa di una disciplina organica del risk management, il provvedimento prevede che le strutture sanitarie adottino comunque sistemi di gestione degli eventi avversi e dei quasi eventi. Tali strutture dovranno garantire la comunicazione trasparente degli eventi avversi anche sulla base di linee guida nazionali del ministero della Salute. In caso di evento avverso si dovranno attuare tutte le misure necessarie per prevenire il ripetersi dell'evento. Al fine di rendere possibile tale attività si prevede che l'analisi dell'evento avverso sia coperta dal segreto professionale per quanto attiene la responsabilità professionale. Stabilita anche la priorità delle tematiche sicurezza nell'ambito delle attività di formazione.

**Terme (art.8)**  
Ferre restando le competenze regionali in materia di assistenza termale, il Governo sarà delegato ad emanare un Dpr con un testo unico in materia di attività idrotermali.

**Odontoiatria (art. 9)**  
Niente specializzazione per accesso al Ssn per gli odontoiatri. Tuttavia non potranno accedere

agli incarichi di direttori di struttura complessa.

**Farmacie (art. 10 e 11)**  
Oltre agli infermieri anche i

## Le perplessità e i "no" della Lega

**Nel suo lungo intervento in Commissione Affari Sociali, la deputata della Lega Laura Molteni ha passato in rassegna tutti gli articoli del provvedimento governativo, sollevando molte perplessità e anche alcune decise critiche.**

E non si tratta di perplessità di poco conto. Si passa dal no secco alla possibilità prevista dal ddl di rapporti non esclusivi per i direttori scientifici degli Irccs all'altrettanta netta contrarietà per il finanziamento di 45 milioni di euro allo Spallanzani di Roma (per completare opere edilizie avviate nel 2003 all'epoca dell'allarme bioterrori-

simo) che, secondo la deputata della Lega, sarebbe molto meglio destinare all'expo di Milano. Ma non mancano forti riserve sulla messa in discussione dell'autonomia regionale ravvisabili, secondo la parlamentare, in almeno quattro casi. E poi i dubbi pesanti sulle nuove farmacie dei servizi verso le quali la Lega manifesta scetticismo sulle nuove norme sull'incompatibilità resi necessarie per consentire la presenza di operatori sanitari non farmacisti all'interno della farmacia, norme che - sempre secondo Molteni - potrebbero non essere sufficienti ad evitare situazioni di conflitto d'interessi a danno del Ssn.

Ma non finisce qui. Sotto le critiche della Lega finiscono anche le norme sulla sicurezza delle cure per le quali si suggerisce una

più opportuna collocazione nell'ambito del ddl in materia già all'esame del Parlamento e sul Fascicolo sanitario elettronico per il quale si chiede che vengano meglio specificati gli ambiti di applicazione per le strutture private. Non una vera bocciatura, ma certamente una presa di distanza.



Laura Molteni

## Le Linee guida del Garante

# Paletti rigidi ai sondaggi sulla "Customer satisfaction" in ambito sanitario

Il Garante per la protezione dei dati personali ha fissato le nuove regole alle quali dovranno attenersi gli organismi sanitari pubblici e privati che svolgono indagini sulla qualità dei servizi sanitari offerti ai cittadini. Come spiegato in una nota del Garante, i sondaggi per verificare la customer satisfaction degli assistiti - effettuati per telefono, per posta, per email, tramite questionari cartacei o form su siti istituzionali - possono riguardare esclusivamente informazioni sulla qualità del servizio (accoglienza, tempi di attesa, informazioni ricevute, comfort della struttura), senza entrare nella valutazione degli aspetti sanitari delle prestazioni e delle cure erogate.

Poiché nel corso di queste attività possono essere raccolti una gran quantità di dati personali, il Garante ha individuato in apposite Linee guida (vedi il documento su [www.aogoi.it](http://www.aogoi.it)) un quadro unitario di misure e accorgimenti. Prima di iniziare il sondaggio gli organismi sanitari dovranno valutare se vi sia la reale necessità di raccogliere dati personali o se non sia invece possibile raggiungere gli stessi obiettivi utilizzando dati anonimi. In questo secondo caso non si applicano le Linee guida. Qualora invece si ritenga necessario acquisire dati personali, questi vanno comunque distrutti o resi anonimi subito dopo la registrazione. La partecipazione al sondaggio

deve essere sempre facoltativa. Non potranno essere utilizzati dati sulla vita sessuale e le informazioni raccolte nel corso delle attività di customer satisfaction non potranno essere utilizzate per profilare gli utenti o inviare materiale pubblicitario. La comunicazione o la diffusione dei risultati dei sondaggi dovrà avvenire sempre in forma anonima o aggregata. Potrebbe anche accadere che alcune risposte possano rivelare informazioni sulla salute dell'utente, desumibili anche dal tipo di reparto che ha erogato il servizio (ad es. ginecologia, neurologia, oncologia), dalla prestazione fruita (ad es. tipo di intervento chirurgico), persino dalla fornitura di particolari au-

sili (ad es. pannoloni, protesi, plantari). In questo caso gli organismi privati che svolgono direttamente un'indagine di gradimento sui servizi sanitari devono chiedere il consenso scritto degli utenti coinvolti. Consenso che non deve essere richiesto dagli organismi sanitari pubblici anche quando conducono sondaggi attraverso le strutture convenzionate. Agli utenti, infine, dovrà essere sempre assicurata, sia dagli operatori privati che pubblici, una dettagliata informativa in cui risultino chiari tutti gli aspetti e le modalità del sondaggio. Gli organismi sanitari potranno anche avvalersi di un modello semplificato di informativa predisposto dall'Autorità, allegato alle Linee guida. **Y**

