

Il ddl del ministro della Salute presentato in Consiglio dei Ministri

La legge "Fazio" su Ordini, sperimentazioni cliniche e sicurezza delle cure

Riforma degli Ordini dei medici, dei farmacisti e dei veterinari.
Creazione di un Ordine autonomo per gli odontoiatri.
Semplificazione delle sperimentazioni cliniche sui farmaci.
Novità anche per la sicurezza delle cure e molto altro ancora

Oapprodato sul tavolo del Consiglio dei Ministri, lo scorso 16 luglio, il disegno di legge presentato dal ministro della Salute Ferruccio Fazio recante misure per garantire una maggiore funzionalità, qualità ed efficienza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale. Ecco una sintesi dei contenuti del ddl (il testo integrale su www.quotidianosanita.it).

Sperimentazione clinica e innovazione in sanità (art.1)

È prevista 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 per un totale sul territorio in proporzione agli Irccs e al numero dei residenti. 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.

Dispositivi medici (art.2)

Viene fissata una nuova imposta a carico delle aziende produttrici dei dispositivi medici. Sarà pari all'1% del fatturato al netto dell'Iva e resterà in vigore fino al 31 marzo 2012. A quella data dovrebbe infatti scattare il nuovo sistema di acquisto basato sul prezzo di riferimento per questi prodotti previsto dalla finanzia-



ria 2007 ma in realtà mai entrata a pieno regime. In ogni caso il sistema di calcolo dei prezzi di riferimento sarà cambiato entro il 28 febbraio 2012.

Ricerca (art.3)

Si riserva una quota del 10% del fondo ricerca per i progetti di ricerca degli under 40. Si prevede che aziende miste pubblico-privato a prevalente capitale pubblico possano partecipare ai progetti di ricerca sanitaria di cui all'art. 12 bis del Dlgs 502/92. In proposito sarà anche prevista una ridefinizione delle modalità di accesso ai finanziamenti pubblici per la ricerca sanitaria, prevedendo anche forme di cofinanziamento alla ricerca.

Direttori scientifici e personale Irccs (art.4)

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.5)

Non si potranno più sequestrare e sottoporre a pignoramento i beni e i fondi degli enti istitu-

zionali autorizzati a svolgere ricerca sanitaria ai sensi degli art.12 e 12 bis del dlgs 502/92.

Facilitazioni ad enti vari (art.6)

È prevista l'estensione dei contributi per ristrutturazioni edilizie di locali dedicati alle attività del Ssn, previsti dalla legge 412 del 1991, anche a Aifa, Agenas e ministero della Salute.

Enti di ricerca e prevenzione (art.7)

Nasce l'Istituto nazionale di Adroterapia oncologica nel quale confluiranno le risorse dell'attuale Centro nazionale di Adroterapia oncologica. Stanziati 45 milioni di euro per le strutture di emergenza biologica dell'ospedale Spallanzani di Roma. Proroga per gli anni 2010, 2011, 2012 dei contributi alla Lega italiana per la lotta contro i tumori (Lilt) pari a 2 milioni di euro annui.

Riforma degli Ordini (art. 8)

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 farma-

cisti. 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.

Sicurezza delle cure (art. 9)

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 na-

zionali 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.10)

Ferme 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.

Varie

Odontoiatri: niente specializzazione per accesso al Ssn (art. 11).

Farmacie: oltre agli infermieri anche i fisioterapisti potranno concorrere ai nuovi servizi previsti dal riordino delle farmacie, dove si potranno effettuare anche prestazioni strumentali (oltre a quelle analitiche già previste) (art. 12). Viene inoltre riformato il testo unico delle sanitarie prevedendo che solo il medico non possa operare all'interno della farmacia, né con essa avere convenzioni per la partecipazione agli utili (art. 13).

Anni in convenzionamento valgono per calcolo indennità: viene chiarito che il servizio prestato in regime convenzionale dai medici e dalle altre professioni sanitarie, vale anche ai fini dell'attribuzione del trattamento giuridico ed economico in relazione della retribuzione dell'indennità di esclusività e per l'indennità di posizione (art. 14).

Sanità elettronica: 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" (art. 15).

Nascono i registri di sorveglianza, mortalità, patologia e impianti protesici: il fine è quello della ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico (art. 16).

Codice unico per l'assistito: verrà reso disponibile ai fini della ricerca ma anche per la programmazione, la gestione e il controllo dell'assistenza sanitaria un codice unico identificativo dell'assistito che non consentirà però l'identificazione diretta dell'interessato (art. 18).

Esami sangue: 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 (art. 18).

Medici legali del ministero della Salute: nuove norme per i compensi delle prestazioni degli esperti (art. 19). **Y**