

Sperimentazione clinica e riforma degli Ordini: via libera del CdM

Arrivano gli "Ordini regionali" Palazzo Chigi licenzia il Ddl Fazio

■ Via libera del Consiglio dei Ministri al disegno di legge per il conferimento al Governo della delega al riassetto della normativa vigente in materia di "Sperimentazione clinica e riforma degli ordini delle professioni sanitarie". La cosiddetta "Riforma Fazio" era stata presentata dal ministro della Salute ed approvata dal Consiglio dei Ministri lo scorso settembre 2010. Tornata in Consiglio dei Ministri per l'esame delle richieste avanzate dalle Regioni a fine ottobre, ha ricevuto il nuovo via libera il 10 marzo scorso e passa così all'esame del Parlamento

Il documento originale nel quale era racchiusa la cosiddetta "riforma Fazio" (disegno di legge per il conferimento al Governo della delega al riassetto della normativa vigente in materia di "Sperimentazione clinica e riforma degli ordini delle professioni sanitarie") era stato presentato dal ministro della Salute al Consiglio dei ministri nel mese di settembre 2010 che lo aveva approvato. Successivamente il testo era stato trasmesso alla Conferenza Stato-Regioni per l'esame di rito. In quella sede erano stati evidenziati alcuni punti dei quali era stata chiesta la revisione. Le osservazioni regionali sono state puntualmente accolte dal ministero che ha ripresentato al Consiglio dei ministri il testo 'emendato' e Palazzo Chigi, lo scorso 11 marzo lo ha nuovamente approvato aprendo così la strada al dibattito parlamentare. Tra le richieste delle Regioni per la riforma degli Ordini professionali quella "dell'istituzione delle Federazioni regionali con compiti di rappresentanza della professione presso le istituzioni regionali".

Vediamo in sintesi quali sono le novità contenute nel Ddl, ricordando che sono stati abrogati l'ex articolo 2 in materia di "Dispositivi medici", l'ex articolo 6 sulle "Facilitazioni previste per vari enti" e l'ex articolo 17 relativo ai "Medici legali del ministero della salute". Tra le altre modifiche da segnalare quelle apportate all'articolo 7 (diventato nel nuovo testo articolo 5) nella parte in cui si prevedevano contributi a favore della Lega italiana per la lotta ai tumori. Altro articolo modificato è l'articolo 11 (oggi articolo 9) dal quale è

stato eliminato 7 ter, comma 1, che prevedeva per gli odontoiatri la possibilità di diventare direttori di struttura complessa senza Scuola di specializzazione.

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

Sicurezza delle cure (art. 7)

In attesa di una disciplina orga-

nica 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)

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.

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 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 socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito".

Registri di sorveglianza (art. 13)

Nascono i registri di sorveglianza, mortalità, patologia e impianti protesici. 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. **Y**