

Ddl Lorenzin. Ecco il testo ufficiale approvato dal Senato pronto per la trasmissione alla Camera

Si attende a giorni l'assegnazione ufficiale alla commissione competente (Affari Sociali) di Montecitorio. Pronto il testo finale del provvedimento approvato dal Senato lo scorso 24 maggio. In tutto 15 articoli nei quali si affrontano diverse tematiche, dalle sperimentazioni cliniche al riconoscimento di nuove professioni sanitarie. Dall'inserimento del parto indolore nei Lea, fino alle nuove norme per i farmacisti. [IL TESTO](#)

Il disegno di legge Lorenzin sulla riforma degli Ordini e le sperimentazioni cliniche sbarca alla Camera. In attesa della sua assegnazione alla commissione referente (Affari Sociali), programmata per la prossima settimana, è stato pubblicato il testo emendato approvato in settimana dall'Assemblea di Palazzo Madama. In tutto 15 articoli che spaziano su argomenti molto diversi: dal riconoscimento di nuove professioni sanitarie all'istituzione di nuovi ordini professionali, dall'inserimento del parto indolore nei nuovo Lea alla previsione di norme più severe per i reati commessi ai danni di persone ricoverate in strutture sanitarie residenziali e semiresidenziali, fino alle nuove norme per i farmacisti.

[Qui la sintesi delle nuove norme articolo per articolo.](#)

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Riforma Ordini e sperimentazioni cliniche. Il Senato approva ddl Lorenzin. Sì alle professioni di osteopata e chiropratico. Il testo va ora alla Camera

Il via libera in prima lettura dall'Assemblea di Palazzo Madama è arrivato con 164 voti favorevoli. Contrari i 5 Stelle, mentre la Lega si è astenuta. Via alla costituzione di nuovi ordini professionali e di albi delle professioni sanitarie. In tutto regolate 31 professioni. Nel provvedimento le norme sul parto indolore nei nuovi Livelli essenziali di assistenza e norme ad hoc per la medicina di genere. E poi sanzioni più elevate per l'abusivismo professionale. Nelle farmacie potranno operare anche altre figure professionali

Il Senato ha approvato con 164 voti favorevoli, 27 contrari e 17 astensioni, il Senato ha approvato, in prima lettura, il disegno di legge Lorenzin sulla riforma degli Ordini sanitari e le sperimentazioni cliniche. Al di là dei numeri il ddl ha visto il sì di tutti gli schieramenti con l'eccezione del 5 Stelle che hanno votato contro e della Lega che si è astenuta.

Nella seduta della settimana precedente l'Assemblea di Palazzo Madama aveva approvato i primi tre articoli del provvedimento, oltre ad alcuni Ordini del giorno che impegnavano il governo sia nell'istituzione di nuovi Ordini professionali in ambito sanitario con più di 20mila iscritti, che per il riconoscimento dell'ingegneria clinica come professione sanitaria. Nella seduta odierna sono stati poi approvati i restanti 11 articoli con alcune modifiche, tra le quali spicca l'istituzione dell'Ordine dei fisici e dei chimici.

Di seguito l'analisi nel dettaglio del contenuto del provvedimento approvato.

L'articolo 1 reca una **delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano**. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici 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 introducendo specifico riferimento alla medicina di genere.

Tra i principi ed i criteri direttivi previsti sono richiamati: il riordino ed il coordinamento delle disposizioni vigenti; l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle varie fasi delle sperimentazioni cliniche; l'individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione ed all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I da condurre con un approccio di genere; la semplificazione degli adempimenti formali, relativamente alle modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico ed alla conduzione ed alla valutazione degli studi clinici; la semplificazione delle modalità d'impiego per la ricerca del materiale clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche; la revisione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica; l'applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche; l'individuazione - nell'ambito degli ordinamenti didattici - di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica, conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci; l'aggiornamento periodico, attraverso il conseguimento di crediti formativi relativi a percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali, del personale medico, sanitario e socio-sanitario impegnato nelle sperimentazioni in oggetto; la riformulazione dell'apparato sanzionatorio; la revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e a quelli osservazionali.

L'**articolo 2** affronta l'aggiornamento dei **Livelli essenziali di assistenza**. Qui si prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, siano inserite nei livelli essenziali di assistenza sanitaria le prestazioni di controllo del dolore nella fase travaglio-parto, effettuate tramite ricorso a tecniche di anestesia loco-regionale, ferma restando la disciplina del consenso informato e della libertà di scelta delle partorienti. Anche in questo caso l'aggiornamento dei Lea deve tener conto delle specifiche esigenze della medicina di genere, prevedendo appropriati percorsi terapeutici e di accesso alle cure in modo uniforme all'interno del Servizio sanitario nazionale.

L'**articolo 3** affronta il **riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie**. Si prevede, tra l'altro, l'istituzione dei seguenti ordini professionali (comma 9): delle professioni infermieristiche; delle ostetriche e degli ostetrici; delle professioni sanitarie della riabilitazione; dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (in quest'ultimo ordine confluisce anche la professione di osteopata). **Si prevede inoltre inoltre che anche l'Ordine dei biologi rientri tra gli Ordini delle professioni sanitarie insieme a medici, veterinari e farmacisti.**

L'**articolo 4** prevede l'**istituzione della professione sanitaria di osteopata e del relativo albo**, nell'ambito dell'ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (ordine istituito dal precedente articolo 3). L'esercizio della professione è subordinato all'iscrizione all'albo. Per l'iscrizione è richiesto il possesso della laurea abilitante o dei titoli equipollenti, individuati con accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome entro 3 mesi dall'entrata in vigore della presente legge. Per l'individuazione delle competenze riconducibili alla professione di osteopata, il comma 1 richiama le norme procedurali ed i criteri vigenti in merito per nuove professioni sanitarie da istituire.

Grazie ad un emendamento della relatrice approvato in Aula, **il Consiglio nazionale dei chimici che assume la denominazione di Federazione nazionale degli Ordini dei chimici e dei fisici**, al quale si applicano le disposizioni degli Ordini delle professioni sanitarie. Si spiega poi che, fino all'adozione di uno specifico regolamento recante modifiche e integrazioni della disciplina dei

requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio delle professioni di chimico e fisico, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti nell'albo professionale dell'Ordine dei chimici e dei fisici, sono istituiti, all'interno delle sezioni A e B del relativo albo professionale, i settori "Chimica" e "Fisica" nel rispetto delle previsioni dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328.

Infine, entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge, il Ministro della salute adotta gli atti necessari all'articolazione territoriale degli Ordini dei chimici e dei fisici e nomina dei commissari straordinari per l'indizione delle elezioni. I Consigli direttivi degli Ordini dei chimici e il Consiglio nazionale dei chimici in essere alla data di entrata in vigore della presente legge restano in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad essi attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avviene con le modalità previste dalla presente legge e dai relativi provvedimenti attuativi.

Con l'intervento operato si sostituisce gran parte del predetto decreto legislativo n. 233 del 1946, e le nuove norme organizzative concernono sia gli ordini esistenti dei medici chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari e dei farmacisti sia i nuovi ordini summenzionati. Si trasformano gli attuali collegi delle professioni sanitarie e le rispettive federazioni nazionali in ordini delle medesime professioni e relative federazioni nazionali accorpando in un medesimo ordine, quello dei tecnici sanitari di radiologia medica professioni tra loro omogenee e compatibili, quali le professioni sanitarie tecniche, della prevenzione e della riabilitazione che pur regolamentate non hanno ancora albi professionali.

L'articolo 5 prevede che gli Ordini dei biologi e degli psicologi rientrino sotto la vigilanza del ministero della Salute (oggi sono vigilati dal ministero della Giustizia); per l'ordine degli psicologi, restano ferme, tuttavia, le attuali norme organizzative - mentre l'ordine dei biologi è inserito nelle novelle di cui al comma 1 del precedente articolo 3. **Sempre all'articolo 5 si prevede che la professione di psicologo sia ricompresa tra le professioni sanitarie.**

L'articolo 6 prevede l'istituzione, presso l'ordine degli ingegneri, dell'**elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici**, demandando ad un regolamento ministeriale la definizione dei requisiti per l'iscrizione, su base volontaria.

I commi da 1 a 3 dell'**articolo 7** modificano il regime delle **sanzioni penali ed accessorie in caso di esercizio abusivo di una professione sanitaria**. In sede referente, si è specificato che anche la novella di cui al comma 2, relativa alla confisca, concerne esclusivamente i casi di esercizio abusivo di una professione sanitaria (e non anche le ipotesi di esercizio abusivo di altre professioni). Ricordiamo che, in materia di esercizio abusivo di una professione, la Commissione Giustizia del Senato ha approvato il 30 gennaio 2014, in prima lettura ed in sede referente il testo del ddl Marinello. Non a caso nel dossier del servizio studi si suggerisce un coordinamento tra i due interventi legislativi.

Il comma 4, reca una novella alla disciplina in materia di professioni non organizzate, al fine di specificare che l'esclusione (già vigente) delle professioni sanitarie dall'ambito di tale normativa concerne tutte le "attività tipiche" di una professione sanitaria o riservate ad essa "per legge".

L'articolo 8 introduce una fattispecie di **estensione al farmacista delle pene previste per il reato di commercio attraverso canali diversi dalle farmacie di medicinali e sostanze farmacologicamente o biologicamente attive considerati sostanze dopanti**. L'estensione concerne i casi in cui il farmacista, in assenza di prescrizione medica, dispensi i suddetti farmaci e sostanze per finalità diverse da quelle proprie ovvero da quelle indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Si ricorda che le pene in oggetto consistono nella reclusione da due a sei anni e nella multa da euro 5.164 a euro 77.468.

L'**articolo 9** inserisce tra le circostanze aggravanti comuni l'averne, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di **persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali**.

L'**articolo 10** prevede che, con accordo concluso in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta dei Ministri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possano essere definite ulteriori modalità attuative, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle strutture del Servizio sanitario nazionale (comprese nella rete formativa della scuola di specializzazione). **Vengono soppressi da un emendamento della relatrice i commi 3 e 4** che demandavano ad un decreto interministeriale la definizione delle linee guida in materia di svolgimento della attività teoriche e pratiche dei medici in formazione specialistica e l'istituzione, nelle regioni in cui abbiano sede una o più scuole di specializzazione, degli Osservatori regionali per la formazione medico-specialistica, al fine di assicurare il monitoraggio dei risultati della formazione.

L'**articolo 11** consente che **i soggetti legittimati ad esercitare professioni o arti sanitarie, ad eccezione dei professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali: svolgano la loro attività anche in farmacia** (della quale siano titolari o meno); stipulino convenzioni con i farmacisti sulla partecipazione all'utile della farmacia. Vengono elevati i limiti minimi e massimi della sanzione amministrativa pecuniaria qui contemplata. Si consente, inoltre, che la sostituzione temporanea nella direzione della farmacia privata di cui sia titolare una società sia operata con un qualsiasi farmacista iscritto all'albo e non necessariamente con un altro socio farmacista.

All'**articolo 12**, nell'ambito delle professioni sanitarie, viene istituita la **professione del chiropratico**. Per l'esercizio della professione sanitaria di cui al presente comma, è necessario il possesso della laurea abilitante o titolo equipollente e l'iscrizione al registro istituito presso il Ministero della salute.

L'**articolo 13** prevede **l'istituzione del ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute** e reca le norme di accesso a tale ruolo nonché ai relativi incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale o generale e alla qualifica di dirigente di prima fascia. Nel ruolo è collocato, in fase di prima applicazione, l'attuale personale di qualifica dirigenziale del Ministero della salute con professionalità sanitaria. Il comma 1 prevede che, in sede di contrattazione collettiva nazionale successiva a quella relativa al quadriennio 2006-2009, ferma restando l'esclusività del rapporto di lavoro, siano estesi al personale dirigente in esame, prioritariamente e nei limiti delle risorse disponibili per i rinnovi contrattuali, gli istituti stabiliti dal D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale e recepiti nei relativi contratti collettivi nazionali.

Infine, l'**articolo 14** reca **norme di chiusura** con riferimento alle competenze legislative delle regioni a statuto ordinario, di quelle a statuto speciale e delle province autonome.

Giovanni Rodriquez

© RIPRODUZIONE RISERVATA

