

XVII legislatura

## **Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 1324-A**

"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute"

maggio 2016  
n. 327



servizio studi del Senato

ufficio ricerche sulle questioni  
del lavoro e della salute



SERVIZIO STUDI  
TEL. 066706-2451  
[studi1@senato.it](mailto:studi1@senato.it)

---

I dossier del Servizio studi sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. I testi e i contenuti normativi ufficiali sono solo quelli risultanti dagli atti parlamentari. Il Senato della Repubblica declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

XVII legislatura

## **Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 1324-A**

"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute"

maggio 2016  
n. 327

a cura di: M. Bracco



# INDICE

SCHEDE DI LETTURA .....	7
<b>Articolo 1</b> <i>(Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica)</i> .....	9
<b>Articolo 2</b> <i>(Procedure di controllo del dolore nella fase travaglio-parto ed Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sanitaria)</i> .....	11
<b>Articolo 3</b> <i>(Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie)</i> .....	11
<b>Articolo 4</b> <i>(Istituzione e definizione della professione dell'osteopata)</i> .....	13
<b>Articolo 5</b> <i>(Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo)</i> .....	13
<b>Articolo 6</b> <i>(Elenco nazionale degli ingegneri biomedici e clinici)</i> .....	14
<b>Articolo 7</b> <i>(Esercizio abusivo della professione sanitaria)</i> .....	14
<b>Articolo 8</b> <i>(Commercio di sostanze dopanti)</i> .....	14
<b>Articolo 9</b> <i>(Circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali)</i> .....	15
<b>Articolo 10</b> <i>(Disposizioni in materia di formazione medica specialistica)</i> .....	15
<b>Articolo 11</b> <i>(Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e modifiche alla disciplina sull'esercizio societario delle farmacie)</i> .....	16
<b>Articolo 12</b> <i>(Istituzione e profilo della professione sanitaria del chiropratico)</i> .....	17
<b>Articolo 13</b> <i>(Dirigenza sanitaria del Ministero della salute)</i> .....	17
<b>Articolo 14</b> <i>(Norma di coordinamento per le regioni e per le province autonome)</i> .....	18
<b>Articoli oggetto di proposta di stralcio</b> .....	18



## **SCHEDE DI LETTURA**



## Articolo 1

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

L'**articolo 1** reca una delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

Si ricorda che la normativa di rango legislativo vigente in materia è posta dal D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico", nonché dal D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200, "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali". La suddetta direttiva 2001/20/CE è peraltro oggetto di futura abrogazione da parte del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, con decorrenza dalla data mobile di cui all'art. 99, secondo comma<sup>1</sup>.

I principii ed i criteri direttivi per l'esercizio della delega, nel prevedere il riordino ed il coordinamento delle disposizioni vigenti, fanno salvi esplicitamente (**comma 2, alinea, e lettera a)**) il rispetto delle norme dell'Unione europea - tra cui la futura disciplina in materia posta dal citato regolamento (UE) n. 536/2014 -, delle convenzioni internazionali, nonché, **secondo un riferimento inserito in sede referente**, il rispetto degli standard internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani, in conformità a quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del 1964, e sue successive revisioni.

I medesimi principii ed i criteri direttivi prevedono inoltre (**comma 2**):

- l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle varie fasi delle sperimentazioni cliniche<sup>2</sup>. **In sede referente**, è stata esclusa da tale ambito la fase 0, la quale non riguarda sperimentazione sulle persone umane;
- l'individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione ed all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I<sup>3</sup>, sia su pazienti sia su volontari sani, **da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere (in sede referente è stato introdotto**

---

<sup>1</sup> Al momento, l'Agenzia europea per i medicinali prevede che la nuova disciplina - con l'abrogazione della precedente - entri in vigore, al più tardi, nell'ottobre 2018.

<sup>2</sup> Il testo del disegno di legge fa qui esplicitamente riferimento alle sperimentazioni cliniche interventistiche. Si ricorda che nelle sperimentazioni non interventistiche (o studi osservazionali) i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; dall'ambito della disciplina dei citati D.Lgs. n. 211 del 2003 e D.Lgs. n. 200 del 2007 sono escluse le sperimentazioni non interventistiche - come ivi più dettagliatamente definite -.

<sup>3</sup> Lo scopo della fase I è quello di fornire preliminari elementi per una valutazione della sicurezza (per l'organismo umano) del principio attivo.

quest'ultimo riferimento, in sostituzione della formulazione del principio di equo riparto tra i due generi, ove applicabile);

- l'individuazione - **secondo un principio introdotto in sede referente** - delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse;
- 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 procedure per l'impiego a scopi di ricerca clinica di materiale **biologico o** clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o - **come aggiunto in sede referente** - a qualunque altro titolo detenuto, fatta salva - **come specificato in sede referente** - la garanzia del mantenimento di standard qualitativi elevati;
- la revisione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica. In merito, **in sede referente** si sono introdotti i riferimenti alla condizione che i contratti attestino terzietà, imparzialità e indipendenza degli sperimentatori ed alla definizione delle procedure per la verifica dell'indipendenza dello sperimentatore;
- l'applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche. In merito, **in sede referente** si è introdotto il principio di svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali attraverso una adeguata rappresentatività di genere;
- 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. In merito, **in sede referente** si è introdotto il principio della conferma delle sanzioni amministrative pecuniarie già previste, per le fattispecie ivi contemplate, dal citato D.Lgs. n. 211 del 2003 e si sono soppressi i riferimenti a sanzioni penali, contenuti nella versione originaria (si ricorda che il D.Lgs. n. 211 non reca sanzioni penali);
- la revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e a quelli osservazionali<sup>4</sup>.

**In sede referente**, è stato soppresso il principio di individuazione di criteri per l'eventuale istituzione di *masters* in conduzione e gestione di studi clinici controllati comprendenti la farmacologia di genere.

---

<sup>4</sup> Come già ricordato, negli studi osservazionali (o sperimentazioni non interventistiche) i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

I termini e le procedure per l'esercizio della delega (e per gli eventuali successivi decreti correttivi ed integrativi) sono posti dal **comma 1** e dai **commi da 3 a 5**, mentre il **comma 6** reca le clausole di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.

## **Articolo 2**

*(Procedure di controllo del dolore nella fase travaglio-parto ed Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sanitaria)*

Il **comma 1** dell'**articolo 2** prevede che, nell'ambito delle procedure di aggiornamento già vigenti dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, siano inserite in questi ultimi le procedure di controllo del dolore nella fase travaglio-parto, effettuate **anche** tramite ricorso a tecniche di anestesia loco-regionale, ferma restando la disciplina del consenso informato e della libertà di scelta delle partorienti. Mediante la riformulazione approvata **in sede referente**, si è specificato che il riferimento non concerne esclusivamente le procedure che facciano ricorso a tecniche di anestesia loco-regionale.

Il **comma 2 - aggiunto in sede referente** - prevede che l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, tenga 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.

## **Articolo 3**

*(Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie)*

L'**articolo 3** reca una revisione della disciplina degli ordini delle professioni sanitarie.

Si prevede, tra l'altro, l'istituzione dei seguenti ordini professionali (**comma 9**): delle professioni infermieristiche; della professione di ostetrica; dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. Riguardo a quest'ultimo ordine, si prevedono (**comma 13**) i distinti albi dei tecnici sanitari di radiologia medica, dell'assistente sanitario, delle singole professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, e - ai sensi del **successivo articolo 4, inserito in sede referente** - l'albo della professione di osteopata.

La disciplina di cui al **comma 1** dell'**articolo 3** è posta in termini di novella al D.Lgs.C.P.S. 13 settembre 1946, n. 233, 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 (in base al rinvio di cui al **comma 12** del presente **articolo 3**) sia l'ordine dei biologi - riguardo a quest'ultimo ed all'ordine degli psicologi, cfr. *sub* il successivo **articolo 5** -.

In via generale, l'esercizio di una delle professioni in oggetto (in base al **comma 1, capoverso articolo 5, comma 2**) - in qualunque forma giuridica svolto, come specificato **in sede referente** - è subordinato all'iscrizione nel relativo albo - per la quale sono richiesti il possesso del prescritto titolo e l'abilitazione all'esercizio professionale in Italia -.

Gli ordini in esame sono costituiti a livello territoriale - **in sede referente**, si è introdotto il riferimento alle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012 e si sono altresì aggiunte alcune ipotesi di accorpamento di due o più circoscrizioni "finitime" - e riuniti in federazioni nazionali (**comma 1, capoverso articolo 1 e capoverso articolo 7**). *In merito alla nozione del suddetto termine "finitime", sarebbe opportuno chiarire se si faccia riferimento esclusivamente alle circoscrizioni "confinanti".*

Riguardo agli organi degli ordini a livello territoriale, le novelle introducono (**capoversi articoli 2 e 3**) la commissione di albo, limitatamente agli ordini comprendenti più professioni, mentre per gli altri ordini, le funzioni di tali commissioni sono svolte dal consiglio direttivo (cfr. il **capoverso articolo 3, commi 2 e 3**). Tra le suddette funzioni, in base alle modifiche approvate **in sede referente**, rientra l'adozione dei provvedimenti disciplinari nei confronti degli iscritti all'albo (**capoverso articolo 3, comma 2, lettera c**)), mentre il testo originario del disegno di legge demandava tali funzioni ad organi di livello nazionale (commissione di albo nazionale o, per gli ordini con un solo albo, comitato centrale); **nella nuova versione**, competono a questi ultimi (**capoverso articolo 8, comma 4**) esclusivamente i provvedimenti disciplinari nei confronti dei componenti dei consigli direttivi degli ordini territoriali, in analogia con l'impostazione della normativa vigente (cfr. gli artt. 3 e 15 del citato D.Lgs.C.P.S. n. 233 del 1946). *Potrebbe essere ritenuto opportuno, per evitare eventuali lacune, estendere la competenza degli organi di livello nazionale ai procedimenti disciplinari relativi ai membri delle commissioni di albo territoriali.*

Con riferimento ai procedimenti disciplinari (svolti a livello territoriale o, nei casi limitati suddetti, a livello nazionale), si introduce il principio di separazione tra funzione istruttoria e funzione giudicante (**capoverso articolo 1, comma 2, lettera i**), e **capoverso articolo 8, comma 4**).

In merito alla giurisdizione sui provvedimenti disciplinari in oggetto, il **capoverso articolo 3, comma 4, ed il capoverso articolo 8, comma 18**, confermano che per essi è competente la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie<sup>5</sup>.

Anche per le Federazioni nazionali degli ordini, il disegno di legge introduce (**capoversi articoli 7 e 8**) la figura delle commissioni di albo, sempre limitatamente agli ordini comprendenti più professioni - per gli altri ordini, le funzioni di tali commissioni sono svolte dal comitato centrale (cfr. il **capoverso articolo 8, comma 17**) -.

---

<sup>5</sup> Si ricorda altresì che presso la Corte costituzionale è attualmente pendente una questione di legittimità costituzionale relativa alla medesima Commissione centrale, sollevata dalla Corte di cassazione, seconda sezione civile, con ordinanza interlocutoria n. 596 del 15 gennaio 2015.

*Si osserva che nelle norme del disegno di legge relative alle procedure per la costituzione dei consigli direttivi (degli ordini territoriali), delle commissioni di albo territoriali e di quelle nazionali manca il riferimento alle professioni infermieristiche.*

Riguardo ai profili transitori per l'attuazione delle novelle in oggetto, cfr. i **commi da 3 a 8** ed il **comma 13** del presente **articolo 3**.

#### **Articolo 4**

*(Istituzione e definizione della professione dell'osteopata)*

L'**articolo 4, inserito in sede referente**, 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 - in base al principio di cui al precedente **articolo 3, comma 1, capoverso articolo 5, comma 2** -; per l'iscrizione è richiesto il possesso della laurea abilitante - in base all'ordinamento didattico da definire secondo la procedura di cui al **comma 2** del presente **articolo 4** - 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.

#### **Articolo 5**

*(Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo)*

L'**articolo 5** inserisce le professioni di biologo e di psicologo nell'ambito delle professioni sanitarie.

Riguardo alle norme organizzative, all'ordine dei biologi si estende la disciplina di cui al citato D.Lgs.C.P.S. n. 233 del 1946, come novellato dal precedente **articolo 3** (cfr. il **capoverso articolo 1, comma 1**, di quest'ultimo, che inserisce l'ordine dei biologi all'interno del testo del D.Lgs.C.P.S. n. 233). Per l'ordine degli psicologi resta ferma un'autonoma disciplina organizzativa, come modificata dalle novelle di cui al **comma 5, inserito in sede referente**.

L'**articolo 5** prevede, inoltre, il trasferimento di alcune competenze, relative ai due ordini summenzionati, dal Ministro (e Ministero) della giustizia al Ministro (e Ministero) della salute.

### **Articolo 6**

*(Elenco nazionale degli ingegneri biomedici e clinici)*

L'**articolo 6, inserito in sede referente**, 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.

### **Articolo 7**

*(Esercizio abusivo della professione sanitaria)*

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).

*Si ricorda che l'Assemblea del Senato ha approvato il 3 aprile 2014, in prima lettura, e trasmesso alla Camera (A.C. n. 2281) un disegno di legge concernente, oltre ad altre materie, il reato di esercizio abusivo di una professione sia in generale sia con specifico riferimento alle professioni (o arti) sanitarie (nonché le sanzioni amministrative pecuniarie per l'esercizio di un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie). Appare opportuno un coordinamento tra i due interventi legislativi.*

Il **comma 4, inserito in sede referente**, 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".

### **Articolo 8**

*(Commercio di sostanze dopanti)*

L'**articolo 8, inserito in sede referente**, introduce una fattispecie di estensione al farmacista delle pene previste per il reato di commercio attraverso canali diversi dalle farmacie<sup>6</sup> 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.

---

<sup>6</sup> La norma vigente fa riferimento, più precisamente, al commercio attraverso canali diversi dalle farmacie aperte al pubblico, dalle farmacie ospedaliere, dai dispensari aperti al pubblico e dalle altre strutture che detengono farmaci direttamente.

### **Articolo 9**

*(Circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali)*

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

### **Articolo 10**

*(Disposizioni in materia di formazione medica specialistica)*

I **commi 1 e 2** dell'**articolo 10** prevedono 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), in conformità con le norme in materia di cui all'art. 21, comma 2-ter, del D.L. 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2013, n. 128. Si ricorda che la disciplina di rango legislativo sullo svolgimento della formazione specialistica nelle strutture sanitarie è posta anche, per le parti compatibili e non implicitamente assorbite o modificate dal suddetto comma 2-ter, dall'art. 38 del D.Lgs. 17 agosto 1999, n. 368. **In sede referente**, è stata operata una correzione di natura esclusivamente tecnica nel **comma 1**.

I **commi 3 e 4, inseriti in sede referente**, demandano ad un decreto interministeriale la definizione delle linee guida in materia di svolgimento della attività teoriche e pratiche dei medici in formazione specialistica ("anche per ciò che attiene alla graduale assunzione di compiti assistenziali e all'esecuzione di interventi, e in particolare per quelli connessi al biennio conclusivo del corso") - nei limiti previsti dalla normativa vigente - 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. Il **comma 4** prevede anche che la disponibilità del programma di formazione individuale (già richiesto dalla disciplina in materia) e la conseguente verifica, condotta di concerto con i responsabili delle strutture in cui si svolga la formazione, costituiscano adempimenti obbligatori e requisiti per il prosieguo delle attività della scuola di specializzazione.

*Si ricorda che, in base all'attuale disciplina legislativa<sup>7</sup>, gli Osservatori suddetti già dovrebbero essere stati istituiti dalle regioni (sempre con riferimento a quelle in cui abbiano sede una o più scuole di specializzazione) e che, nelle more*

---

<sup>7</sup> Cfr. l'art. 44 del D.Lgs. 17 agosto 1999, n. 368.

*dell'esame parlamentare del presente disegno di legge, lo svolgimento della attività teoriche e pratiche dei medici in formazione specialistica è stato disciplinato altresì dal D.M. 4 febbraio 2015 ("Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria").*

### **Articolo 11**

*(Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e modifiche alla disciplina sull'esercizio societario delle farmacie)*

La novella di cui al **comma 1** dell'**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. **Con una modifica approvata in sede referente**, si è specificato che resta in ogni caso vigente l'incompatibilità tra l'attività professionale di prescrizione di medicinali e l'esercizio della farmacia.

La novella, inoltre, eleva i limiti minimi e massimi della sanzione amministrativa pecuniaria ivi contemplata, relativa ai sanitari abilitati alla prescrizione dei medicinali che facciano una convenzione con farmacisti sulla partecipazione all'utile della farmacia<sup>8</sup>.

La novella di cui al successivo **comma 2** consente 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. **In sede referente**, è stata soppressa, nel medesimo **comma 2**, un'altra fattispecie, concernente la sostituzione temporanea nella direzione della farmacia privata per i farmacisti che abbiano conseguito il requisito di età pensionabile; la soppressione è connessa alla circostanza che, nelle more dell'esame parlamentare del presente disegno di legge, è stata abrogata la norma<sup>9</sup> che, per questi ultimi farmacisti, a decorrere dal 1° gennaio 2015, escludeva (fatta eccezione per le farmacie rurali sussidiate) la titolarità della direzione.

Il **comma 3, inserito in sede referente**, eleva da sei a quarantotto mesi il termine entro il quale il soggetto che abbia acquisito, a titolo di successione ereditaria, una partecipazione in una società di gestione di farmacie e che non abbia i relativi requisiti deve cedere la quota in oggetto. Si ricorda che il termine decorre dalla presentazione della dichiarazione di successione.

---

<sup>8</sup> La sanzione non si applica qualora ricorrano invece gli estremi dei reati ivi richiamati.

<sup>9</sup> La norma di cui all'art. 11, comma 17, del D.L. 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 marzo 2012, n. 27, e successive modificazioni, è stata abrogata dall'art. 1, comma 589, della L. 23 dicembre 2014, n. 190.

## **Articolo 12**

*(Istituzione e profilo della professione sanitaria del chiropratico)*

L'**articolo 12, inserito in sede referente**, prevede l'istituzione della professione sanitaria di chiropratico e di un relativo registro presso il Ministero della salute. L'esercizio della professione è subordinato all'iscrizione nel registro, per la quale è richiesto il possesso della laurea abilitante - in base all'ordinamento didattico da definire secondo la procedura di cui al **comma 2** - 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 chiropratico, il **comma 1** richiama le norme procedurali ed i criteri vigenti in merito per nuove professioni sanitarie da istituire.

Il **comma 3** abroga la normativa che già prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, di un registro dei chiropratici - normativa per la quale non è stato mai emanato il regolamento ministeriale di attuazione ivi contemplato -.

## **Articolo 13**

*(Dirigenza sanitaria del 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.

*Sembrerebbe opportuno valutare il rapporto del presente **articolo 13** con la disciplina di delega in materia di dirigenza pubblica di cui all'art. 11 della L. 7 agosto 2015, n. 124, che prevede la creazione di un ruolo unico dei dirigenti statali presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.*

**Articolo 14**

*(Norma di coordinamento per le regioni e per le province autonome)*

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.

**Articoli oggetto di proposta di stralcio**

L'**articolo 9** e gli **articoli da 11 a 25** dell'originario disegno di legge **sono oggetto di una proposta di stralcio da parte della sede referente**. Riguardo al contenuto di tali articoli, si rinvia al dossier del Servizio Studi del Senato n. 113 del marzo 2014.