

Ddl Lorenzin approvato alla Camera, ecco l'omnibus sanitario dai trial alle nuove professioni

Più attenzione alla medicina di genere e alla pediatria e garanzie su trasparenza e imparzialità delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, con un maggiore coinvolgimento delle associazioni dei pazienti; brevettabilità dei risultati di ricerche non profit condotte in ambito pubblico come volano per partnership pubblico-privati; una riforma della farraginosa macchina dei comitati etici, ordini professionali più democratici; nuove professioni sanitarie - come gli osteopati e i chiropratici - e una cornice aperta per il riconoscimento di quelle in arrivo per la sanità del futuro. Sono solo alcune delle novità previste dal Ddl Lorenzin, un omnibus da quasi quattro anni in Parlamento, approvato ieri dalla Camera e ora pronto per il via libera del Senato nella prima finestra utile per il voto, che non dovrebbe trovare ostacoli, alla luce del lungo lavoro di concertazione condotto in commissione Affari sociali dal presidente e relatore del provvedimento Mario Marazziti (Des-Cd). Il disegno di legge Lorenzin prevede quindi un'ampia delega al Governo su trial, riordino delle professioni sanitarie e dirigenza sanitaria del Ministero della salute. Ma non solo. Sono introdotti anche nuovi ordini professionali come quello degli infermieri e dei biologi, delle ostetriche e dei tecnici sanitari di radiologia medica.

1/9 Un piano per la medicina di genere

Prevista la predisposizione di un piano volto alla diffusione della medicina attenta alle differenze maschio femmina. Il Piano, emanato entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento, avvalendosi del Centro nazionale di riferimento della medicina di genere dell'Istituto superiore di sanità, intende garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Sistema sanitario in modo omogeneo sul territorio nazionale, attraverso la divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie inerenti alla ricerca, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura basate sulle differenze derivanti dal sesso.

2/9 Ricerca / 1, dimezzati i comitati etici

Viene istituito presso l'Agenzia italiana del Farmaco (Aifa) un Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche con funzioni di coordinamento e indirizzo; tale centro interviene su richiesta dei singoli comitati etici territoriali per esprimere valutazioni sui trial. E vigila sull'attività degli stessi comitati territoriali, proponendone la soppressione in caso di mancato rispetto dei termini previsti dalle normative comunitarie. Si dimezza il numero dei Comitati etici territoriali (ora un centinaio) prevedendone un massimo di 40, almeno uno per Regione. Saranno poi individuati tre comitati etici a valenza nazionale, di cui uno dedicato alla sperimentazione in ambito pediatrico. L'Aifa infine individuerà una tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme sull'intero territorio nazionale. La funzione dei comitati etici è quella di mettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato, tenendo in particolare considerazione rilevanza della sperimentazione, adeguatezza della struttura, completezza

delle informazioni fornite ai pazienti coinvolti. Il riordino si pone l'obiettivo di superare la complessità e frammentarietà dell'organizzazione attuale.

3/9 Ricerca / 2. Brevettabilità dei progetti no profit

Con riferimento ai contratti per le sperimentazioni, sono previsti meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dalla commercializzazione dei risultati delle ricerche o delle sperimentazioni effettuate in centri pubblici di ricerca, attraverso l'individuazione di apposite percentuali e delle modalità di assegnazione delle stesse, da riconoscersi per la parte prevalente ai medesimi centri di ricerca e per la restante parte ai fondi per la ricerca gestiti dal Ministero della salute, laddove non sia prevista, nei predetti contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione.

4/9 Nuovi ordini per le professioni sanitarie

Oltre agli ordini professionali esistenti dei medici-chirurghi, dei veterinari e dei farmacisti, si aggiungono gli ordini dei biologi e delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. Il Consiglio Nazionale dei Chimici si trasforma nella Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici. Sono professioni sanitarie anche il biologo e lo psicologo. Prevista l'istituzione, presso l'ordine degli ingegneri, dell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici, Tra le nuove professioni sono in pole position per il riconoscimento osteopati e chiropratici.

5/9 Una cornice aperta per le professioni del futuro

L'individuazione di nuove professioni sanitarie, che non trovano rispondenza in professioni già riconosciute e il cui esercizio deve essere riconosciuto su tutto il territorio nazionale, può avvenire in sede di recepimento di direttive comunitarie, per iniziativa dello Stato o delle regioni, ma ora anche su iniziativa "dal basso" da parte delle associazioni professionali più rappresentative che potranno inviare istanza motivata al Ministero della salute, che entro i successivi sei mesi, dovrà pronunciarsi. Una valutazione tecnica sarà effettuata dal Consiglio superiore di sanità e Miur e Salute individueranno i percorsi formativi e le equipollenze dei

titoli.

6/9 Più gravi i reati commessi contro le persone ricoverate

Diventa un'aggravante comune nei delitti non colposi, l'aver commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali, pubbliche e private, ovvero strutture socio-educative. In particolare, il disegno di legge modifica l'art. 61 del codice penale, che contiene un elenco di circostanze che, se riconosciute dal giudice, possono determinare un aumento fino a un terzo della pena prevista per il reato. Inserendo il numero 11-sexies, si prevede che tutti i delitti non colposi possano essere aggravati quando il fatto è commesso in danno di persone ricoverate in ospedali o strutture.

7/9 Ministra Lorenzin: finalmente si affrontano questioni vitali

“Finalmente dopo quattro anni questo ddl che porta il mio nome - dichiara la ministra della Salute Beatrice Lorenzin - è stato approvato anche alla Camera. È un ddl molto importante perché affronta alcune questioni vitali per la sanità ma anche per la ricerca scientifica nel nostro Paese”. Si affronta, ha spiegato, “la questione della sperimentazione clinica ma anche della medicina di genere e si affrontano temi molto sentiti che riguardano l'abusivismo sanitario. C'è anche il rafforzamento delle norme penali contro chi compie abusi nelle residenze di anziani o disabili”. E poi “c'è una parte molto significativa del ddl che affronta dopo 70 anni la riorganizzazione degli ordini professionali e che riconosce nuove professioni sanitarie”.

8/9 Il relatore Marazziti: una grande legge di riforma in sanità

«La legge che approviamo oggi - ha affermato nella dichiarazione di voto di Montecitorio Mario Marazziti, relatore del disegno di legge e presidente della Commissione Affari Sociali - è una delle grandi leggi di riforma di questa legislatura in campo sanitario, insieme a quella sul rischio clinico. Una legge sulla Salute che tocca tutti i cittadini italiani e, direttamente, più di un milione di professionisti, fra professioni antiche e nuove». «È un provvedimento atteso da molti anni - continua Marazziti - che produrrà miglioramenti decisivi nella nostra sanità.

Mi riferisco, fra l'altro, alle sperimentazioni cliniche, alla brevettabilità della ricerca non profit, al sostegno alla ricerca pubblica, all'individuazione e istituzione delle nuove professioni sanitarie sulla base di criteri oggettivi, in tempi ragionevolmente certi, con istanza anche dal basso».

9/9 Melazzini (Aifa): sulla ricerca il provvedimento allinea Italia all'Ue

«Un'ottima notizia per il mondo della sanità e della ricerca», commenta il direttore generale dell'Aifa, Mario Melazzini. «Il provvedimento introduce delle novità fondamentali - continua Melazzini - attese da anni, che hanno il merito di allineare il Paese con il resto d'Europa e con le realtà più avanzate a livello mondiale in materia di sperimentazioni cliniche. La creazione di un centro di coordinamento dei comitati etici presso Aifa, la razionalizzazione e riduzione di quelli esistenti e l'introduzione di procedure standard sono elementi di assoluta innovazione. Con questa normativa si mettono a disposizione del sistema della ricerca pubblica e privata delle nuove armi per competere alla pari a livello internazionale e produrre ricerca di qualità sempre più elevata, creando valore aggiunto per i pazienti e per tutta la filiera della ricerca».