



Ministero della Salute

UFFICIO STAMPA

Consiglio dei Ministri approva Ddl su sperimentazione clinica

Fazio: *“Abbiamo voluto dare risposte sempre più appropriate e qualificate alle necessità dei cittadini”*

Il Consiglio dei Ministri ha approvato oggi il disegno di legge proposto dal Ministro della Salute Prof. Ferruccio Fazio “Sperimentazione clinica e altre disposizioni in materia sanitaria”.

“Il Ddl, spiega il Ministro, nasce dall’esigenza di adottare ulteriori e più significative misure per garantire in vari settori quali la ricerca sanitaria, la sicurezza delle cure, le professioni sanitarie, la sanità elettronica, una maggiore funzionalità del Servizio sanitario nazionale e delle prestazioni erogate per dare risposte sempre più appropriate e qualificate alle necessità dei cittadini”.

Sperimentazione clinica

Delegato al Governo il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano da attuarsi entro nove mesi dall’entrata in vigore della presente legge attraverso l’emanazione di uno o più Decreti legislativi proposti dal Ministro della Salute di concerto con i Ministri per le Politiche europee, della Giustizia, dell’Economia e delle Finanze, per la Semplificazione normativa, per la Pubblica amministrazione e l’Innovazione, dell’Istruzione, dell’Università e della Ricerca; del Lavoro e delle Politiche Sociali, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. I Decreti dovranno prevedere il riordino e l’individuazione del numero dei Comitati etici con predisposizione di criteri di certificazione, prevedendo in ogni caso almeno un Comitato etico per ogni Regione e tenendo in considerazione il numero di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico presenti; l’individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase 0 alla fase IV; la realizzazione di una rete dei Comitati etici; meccanismi di valutazione delle performance delle aziende sanitarie pubbliche nell’ambito delle sperimentazioni cliniche; l’istituzione di un portale di consultazione per il cittadino.

Dispositivi medici

Dalla data di entrata in vigore della presente legge e fino al 31 marzo 2012, le aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e i dispositivi su misura, sono tenute, in occasione di ogni vendita effettuata a strutture del Servizio sanitario nazionale, al versamento a favore dell’acquirente di un contributo pari all’1 per cento della somma fatturata al netto dell’IVA. Si prevede entro 30 giorni l’istituzione di un apposito tavolo presso il Ministero della Salute, con la partecipazione del Dipartimento per gli affari regionali, del Ministero dell’Economia e delle Finanze, del Ministero dello Sviluppo economico, dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, di rappresentanti regionali e delle

Ufficio Stampa Ministero della Salute
Tel.: 06/59945289-5397 mail: ufficiostampa@sanita.it
Lungotevere Ripa, 1- 00153 Roma

associazioni industriali maggiormente rappresentative, allo scopo di predisporre una proposta organica per la sostituzione della disciplina dei prezzi da porre a base d'asta.

Finanziamenti ricerca

Dal 2010 nell'ambito delle risorse previste per il finanziamento dei bandi di "ricerca finalizzata" una quota pari al 10 per cento di tali risorse è destinata a progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore ai quarant'anni. Inoltre stabilisce che con Decreto del Ministro della Salute siano definite le modalità per consentire al singolo ricercatore di completare il progetto di ricerca qualora venga meno il rapporto con la struttura nella quale è stato avviato il suddetto progetto. Ciò significa che i finanziamenti sono destinati alla persona e non alle istituzioni.

Direttori scientifici Irccs

Il rapporto di lavoro del direttore scientifico può essere a carattere esclusivo o non esclusivo delle prestazioni e regolato da un contratto di diritto privato.

Nel caso di rapporto non esclusivo, l'assunzione dell'incarico, dovrà comunque avvenire nel rispetto dell'ordinamento giuridico dell'amministrazione di appartenenza e comporterà la riduzione del 30% della retribuzione rispetto a quella prevista per il direttore scientifico con rapporto di lavoro esclusivo.

Pignoramenti

Disposto il divieto di atti di sequestro e pignoramento presso terzi a valere sui fondi destinati al finanziamento della ricerca sanitaria, corrente e finalizzata, svolta dagli enti destinatari dei finanziamenti di cui agli articoli 12 e 12-bis d.lgs. n. 502 del 1992.

Programmi di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie

Ammessi a beneficiare degli interventi relativi ai programmi di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie (art. 20 della legge n. 67 del 1988) anche l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e il Ministero della Salute, quest'ultimo relativamente alla realizzazione e ristrutturazione di locali destinati ad accogliere materiale per le attività svolte in favore del SSN.

Professioni sanitarie

Gli Ordini e le relative Federazioni dovranno essere Enti pubblici non economici istituiti al fine di tutelare i cittadini e gli interessi pubblici sottoposti alla vigilanza del Ministero della Salute. Istituito un Ordine specifico per la professione odontoiatrica, nel rispetto dei diritti acquisiti dagli iscritti agli Albi dei medici chirurghi e degli odontoiatri, fermo restando l'obbligo di iscrizione per l'esercizio specifico della professione. E' prevista inoltre l'abrogazione delle attuali norme che indicano il diploma di specializzazione in odontoiatria quale requisito necessario per accedere al profilo professionale dirigenziale di odontoiatra e per il conferimento dell'incarico di responsabile di struttura complessa del Servizio sanitario nazionale.

Segnalazione eventi avversi

Allo scopo di migliorare la qualità dei servizi sanitari erogati e la sicurezza dei pazienti è prevista l'implementazione di sistemi di segnalazione degli eventi avversi per individuare le problematiche organizzative che concorrono a generare tali eventi nelle strutture sanitarie.

Cure termali

Prevista una delega per il riordino delle attività idrotermali. In particolare il Ddl consente, attraverso l'elaborazione di un testo unico meramente compilativo, di disporre di un quadro normativo certo, sul quale poter successivamente sviluppare iniziative di rilancio e sviluppo e per una politica di

*Ufficio Stampa Ministero della Salute
Tel.: 06/59945289-5397 mail: ufficiostampa@sanita.it
Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma*

riqualificazione e promozione del patrimonio idrotermale, cui necessariamente si collegano le esigenze di valorizzazione del patrimonio ambientale.

Sanità elettronica

Il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), fino ad oggi non disciplinato a livello nazionale da norme di carattere primario o secondario, è 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. Il Fascicolo sanitario elettronico è istituito dalle Regioni e Province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Registri

Sono istituiti sistemi di sorveglianza e registri di rilevante interesse sanitario e di impianti protesici ai fini di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico al fine di garantire un sistema attivo di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di un rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

*Ufficio Stampa Ministero della Salute
Tel.: 06/59945289-5397 mail: ufficiostampa@sanita.it
Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma*

Portavoce e Capo ufficio Stampa: D.ssa Elena Romanazzi

Dirigente: D.ssa Annunziatella Gasparini