SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 25

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 31 gennaio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 11 gennaio 2018, n. **2**.

Disposizioni per lo sviluppo della mobilità in bicicletta e la realizzazione della rete nazionale di percorribilità ciclistica. (18G00013). . . . . *Pag.* 1

LEGGE 11 gennaio 2018, n. **3**.

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (18G00019). . *Pag.* 10

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 6 dicembre 2017.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro di Riferimento Oncologico», nella disciplina «Oncologia», in Aviano. (18A00570). . . . . *Pag.* 40

DECRETO 6 dicembre 2017.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato, «Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (I.R.S.T.) s.r.l.», nella disciplina «Terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica», in Meldola. (18A00571) . . . . . *Pag.* 40

DECRETO 6 dicembre 2017.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato, «Fondazione Santa Lucia», nella disciplina «Riabilitazione neuromotoria con estensione al settore delle neuroscienze», in Roma. (18A00572). . . . . *Pag.* 41

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 10 gennaio 2018.

Cancellazione di varietà ortive dal registro nazionale. (18A00602) . . . . . *Pag.* 42

DECRETO 10 gennaio 2018.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale. (18A00603) . . . . . *Pag.* 43

DECRETO 10 gennaio 2018.

Iscrizione di varietà di cereali a paglia al registro nazionale. (18A00604) . . . . . *Pag.* 46

DECRETO 10 gennaio 2018.

Iscrizione di varietà di mais al registro nazionale. (18A00605). . . . . *Pag.* 47

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 16 gennaio 2018.

Determinazione, per l'anno 2018, del contributo dovuto dalle imprese di assicurazione alla CONSAP S.p.A. - gestione autonoma del Fondo di garanzia per le vittime della strada. (18A00633) *Pag.* 49

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia del demanio

DECRETO 23 gennaio 2018.

Rettifica del decreto 11 maggio 2010 di individuazione dei beni immobili di proprietà dell'Istituto postelegrafonici (IPOST). (18A00608) . . . . *Pag.* 50

Banca d'Italia

PROVVEDIMENTO 16 gennaio 2018.

Disposizioni in materia di sospensione temporanea da parte dell'autorità di risoluzione dei meccanismi terminativi dei contratti finanziari disciplinati dal diritto di uno Stato terzo. (18A00574) . . . . . *Pag.* 50

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 10 luglio 2017.

Accordo di partenariato 2014-2020 - Disposizioni per favorire il rafforzamento e la capacità amministrativa delle amministrazioni impegnate nella gestione dei Fondi Strutturali e di Investimento Europei (Fondi SIE) 2014-2020. (Delibera n. 51/2017). (18A00575) . . . . . *Pag.* 53

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Belladonna» (18A00567). . . . . *Pag.* 55

Ministero dell'interno

Provvedimenti concernenti enti locali in condizioni di dissesto finanziario (18A00601). . . . . *Pag.* 57

Ministero della difesa

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile denominato «Ex Palazzina alloggi demaniali», in Chiusaforte. (18A00576) . . . . . *Pag.* 57

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'aliquota demaniale facente parte dell'ex sbarramento difensivo «Borgo Bidischini», in Gradisca d'Isonzo. (18A00577) . . . . . *Pag.* 57

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile denominato «Ex Deposito N.B.C. di San Genesio», in Arcola. (18A00578). . . . . *Pag.* 58

Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rossovet Carnitina» soluzione iniettabile ed orale per bovini, equini, suini, ovini e caprini, cani e gatti. (18A00502) . . . . . *Pag.* 58

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pigfen 40 mg/g» granuli per suini. (18A00568) . . . . . *Pag.* 58

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Trepox, 500 mg/g» polvere orale per uso in acqua da bere per suini, polli da carne, tacchini e conigli. (18A00569) . . . . . *Pag.* 58

LEGGE 11 gennaio 2018, n. **3**.

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Capo I

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI

Art. 1.

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

1. 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 e all'età pediatrica.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti, nel rispetto delle normative dell'Unione europea e delle convenzioni internazionali in materia, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 117 della Costituzione, nonché nel 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;

b) individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, con preferenza per i centri che assicurino, nella fase IV, il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, in particolare per le malattie rare, prevedendo procedure di accreditamento ad evidenza pubblica, di monitoraggio annuale dei requisiti posseduti e di pubblicazione dell'elenco dei centri autorizzati nel sito internet dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con il collegamento al sito internet istituzionale del centro clinico, che deve essere dotato di un'apposita sezione dedicata alla trasparenza, in cui, in conformità ai princìpi di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, siano resi pubblici i nominativi e i *curricula* di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione e tutte le sperimentazioni attivate, in corso o concluse, e quelle autorizzate, nonché i correlati finanziamenti e programmi di spesa e i relativi contratti;

c) individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere, prevedendo la definizione, con decreto del Ministro della salute, dei requisiti minimi per i medesimi centri anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale, in conformità al citato regolamento (UE) n. 536/2014;

d) individuazione delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse;

e) semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici;

f) fatta salva la garanzia del mantenimento di standard qualitativi elevati, semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, previa prestazione del consenso informato da parte del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente;

g) definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare, attraverso:

1) l'individuazione e il ruolo del direttore generale o responsabile legale della struttura sanitaria in cui si intende eseguire la sperimentazione clinica;

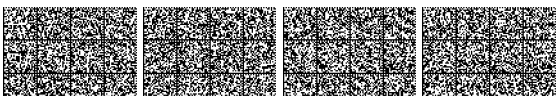
2) l'individuazione dei compiti e delle finalità dei comitati etici territoriali;

3) la garanzia che gli incaricati della validazione e della valutazione della domanda siano privi di conflitti d'interesse personali e finanziari e assicurino la propria imparzialità mediante dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

4) la costituzione, presso l'Istituto superiore di sanità, di un elenco nazionale di soggetti qualificati e con adeguata esperienza, selezionati mediante avvisi pubblici, sulla base di criteri e requisiti predefiniti;

5) la definizione dei contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche che, per gli sperimentatori, ne attestino terzietà, imparzialità e indipendenza;

6) la previsione, mediante decreto del Ministro della salute, con riferimento ai contratti per le sperimentazioni cliniche, di 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 riconoscere per la parte prevalente ai medesimi centri di ricerca e per la restante parte ai fondi per la ricerca gestiti dal Ministero della salute, ove non sia prevista, nei predetti contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione;



7) la definizione delle procedure per la verifica dell'indipendenza dello sperimentatore;

h) applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, prevedendo:

1) meccanismi di valutazione dei risultati delle aziende sanitarie pubbliche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;

2) l'uso dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali per l'interscambio della documentazione concernente lo studio clinico dei medicinali tramite modelli predefiniti e disponibili nel sistema stesso;

3) che la sperimentazione clinica dei medicinali sia svolta attraverso un'adeguata rappresentatività di genere;

4) che la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di professionalità specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca;

i) individuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica e conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;

l) previsione, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, disponga che l'aggiornamento periodico del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali e su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici;

m) riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio amministrativo per la violazione delle norme vigenti e delle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione del comma 1, tenendo conto della responsabilità e delle funzioni svolte da ciascun soggetto, con riguardo in particolare alla responsabilità dello sperimentatore e delle strutture coinvolte, nonché della natura sostanziale o formale della violazione, attraverso:

1) conferma delle sanzioni amministrative pecuniarie già previste dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, per le violazioni delle disposizioni ivi indicate;

2) previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie all'entrata del bilancio dello Stato per la riassegnazione a progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

3) previsione della sospensione dell'attività dei comitati etici territoriali che non rispettano i termini e le procedure previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e le norme sulla trasparenza e sull'assenza di conflitti d'interesse previste dalla presente legge, nonché di meccanismi sanzionatori;

n) revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di facilitarne e sostenerne la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, con l'obiettivo di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

o) riordino della normativa di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 22 febbraio 2005, in particolare modificando l'articolo 1, comma 2, lettera *d)*, nel senso di prevedere la possibilità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e la loro utilizzazione a fini di registrazione, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, e di stabilire che l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione nonché le mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14, commi da 1 a 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.

5. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al comma 2 e con le procedure di cui ai commi 3 e 4, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dai decreti legislativi attuativi della delega di cui al presente articolo attraverso una diversa allocazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 2.

Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici

1. È istituito, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso l'AIFA, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di seguito denominato «Centro di coordinamento», con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7.

2. Il Centro di coordinamento interviene, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, con funzioni di supporto e di consulenza anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014. Al Centro di coordinamento possono essere sottoposte anche le procedure di valutazione degli studi clinici che richiedano una revisione a seguito di segnalazione di eventi avversi. Il Centro di coordinamento monitora le attività svolte dai comitati etici territoriali e segnala i casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal citato regolamento (UE) n. 536/2014 ai coordinatori dei comitati etici territoriali interessati. Nei casi di inerzia o, comunque, nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal predetto regolamento, il Centro di coordinamento propone la soppressione del comitato etico territoriale inadempiente al Ministro della salute, che provvede, con proprio decreto, con la procedura di cui al comma 7.

3. Nell'esercizio delle funzioni di coordinamento e indirizzo, il Centro di coordinamento fornisce direttive di carattere generale per l'uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione degli aspetti di cui al comma 10 da parte dei comitati etici territoriali.

4. Il Centro di coordinamento è composto da un massimo di quindici componenti, di cui due indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e almeno due indicati dalle associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale. Alle riunioni del Centro di coordinamento partecipano di diritto i presidenti del Comitato nazionale di bioetica, del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e dell'Istituto superiore di sanità. I componenti del Centro di coordinamento sono nominati con decreto del Ministro della salute e, tranne coloro che rappresentano le associazioni dei pazienti, devono essere in possesso di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici, in conformità alle competenze individuate dal decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013. I componenti del Centro di coordinamento non devono trovarsi in situazioni di conflitto d'interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica. Con autocertificazione periodica annuale, i componenti del Centro di coordinamento sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e di non avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione.

5. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'AIFA per i profili di propria competenza, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è determinata una tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifica sostanziale di una sperimentazione, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa. Il predetto decreto definisce altresì l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali.

6. Al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui all'articolo 76 del citato regolamento (UE) n. 536/2014, il Centro di coordinamento individua il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione clinica.

7. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta. Nell'individuazione dei comitati etici territoriali si deve tenere conto dei seguenti criteri:

a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;

b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;

c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016.

8. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

9. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sono altresì individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali.

10. I comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7, sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del citato regolamento (UE) n. 536/2014. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, i comitati etici territoriali esistenti continuano a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti.

11. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al presente articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai seguenti decreti:

a) decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013;

b) decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 9 giugno 2015.

12. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7 del presente articolo, sono abrogati il decreto del Ministro della sanità 23 novembre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27 gennaio 2000, nonché gli articoli 6, 7, 8 e 9, commi 9 e 10, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

13. All'articolo 11, comma 4, lettera *c)*, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la parola: «locali» è sostituita dalla seguente: «territoriali».

14. Restano ferme, per quanto non disciplinato e non modificato dai decreti di cui ai commi 5 e 7, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006.

15. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, è regolamentata la fase transitoria fino alla completa attuazione del citato regolamento (UE) n. 536/2014, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali e l'AIFA.

16. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 3.

Applicazione e diffusione della medicina di genere nel Servizio sanitario nazionale

1. Il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e avvalendosi del Centro nazionale di riferimento per la medicina di genere dell'Istituto superiore di sanità, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, predispone, con proprio decreto, un piano volto alla diffusione della medicina di genere mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale in modo omogeneo sul territorio nazionale.

2. Il decreto di cui al comma 1 è adottato nel rispetto dei seguenti princìpi:

a) previsione di un approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche e le scienze umane che tenga conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire l'appropriatezza della ricerca, della prevenzione, della diagnosi e della cura;

b) promozione e sostegno della ricerca biomedica, farmacologica e psico-sociale basata sulle differenze di genere;

c) promozione e sostegno dell'insegnamento della medicina di genere, garantendo adeguati livelli di formazione e di aggiornamento del personale medico e sanitario;

d) promozione e sostegno dell'informazione pubblica sulla salute e sulla gestione delle malattie, in un'ottica di differenza di genere.

3. Il Ministro della salute emana apposite raccomandazioni destinate agli Ordini e ai Collegi delle professioni sanitarie, alle società scientifiche e alle associazioni di operatori sanitari non iscritti a Ordini o Collegi, volte a promuovere l'applicazione della medicina di genere su tutto il territorio nazionale.

4. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, è predisposto un Piano formativo nazionale per la medicina di genere, volto a garantire la conoscenza e l'applicazione dell'orientamento alle differenze di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura. A tal fine, sono promossi specifici studi presso i corsi di laurea delle professioni sanitarie nonché nell'ambito dei piani formativi delle aziende sanitarie con requisiti per l'accreditamento nell'educazione continua in medicina.

5. Il Ministro della salute trasmette alle Camere, con cadenza annuale, una relazione sulle azioni di promozione e di sostegno della medicina di genere attuate nel territorio nazionale sulla base delle indicazioni di cui al presente articolo, anche attraverso l'istituzione di un Osservatorio dedicato alla medicina di genere, istituito presso gli enti vigilati dal Ministero della salute. La partecipazione all'Osservatorio non dà diritto alla corresponsione di gettoni di presenza, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

6. All'attuazione delle disposizioni contenute nel presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Capo II
PROFESSIONI SANITARIE

Art. 4.

Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie

1. Al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561, i capi I, II e III sono sostituiti dai seguenti:

«*Capo I*
DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Art. 1 *(Ordini delle professioni sanitarie)*. — 1. Nelle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012 sono costituiti gli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari, dei farmacisti, dei biologi, dei fisici, dei chimici, delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. Qualora il numero dei professionisti residenti nella circoscrizione geografica sia esiguo in relazione al numero degli iscritti a livello nazionale ovvero sussistano altre ragioni di carattere storico, topografico, sociale o demografico, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli Ordini interessati, può disporre che un Ordine abbia per competenza territoriale due o più circoscrizioni geografiche confinanti ovvero una o più regioni.

2. Per l'esercizio di funzioni di particolare rilevanza, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli Ordini interessati, può disporre il ricorso a forme di avvalimento o di associazione tra i medesimi.

3. Gli Ordini e le relative Federazioni nazionali:

a) sono enti pubblici non economici e agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale;

b) sono dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare e sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute; sono finanziati esclusivamente con i contributi degli iscritti, senza oneri per la finanza pubblica;

c) promuovono e assicurano l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilità delle professioni e dell'esercizio professionale, la qualità tecnico-professionale, la valorizzazione della funzione sociale, la salvaguardia dei diritti umani e dei princìpi etici dell'esercizio professionale indicati nei rispettivi codici deontologici, al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva; essi non svolgono ruoli di rappresentanza sindacale;

d) verificano il possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale e curano la tenuta, anche informatizzata, e la pubblicità, anche telematica, degli albi dei professionisti e, laddove previsti dalle norme, di specifici elenchi;

e) assicurano un adeguato sistema di informazione sull'attività svolta, per garantire accessibilità e trasparenza alla loro azione, in coerenza con i princìpi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

f) partecipano alle procedure relative alla programmazione dei fabbisogni di professionisti, alle attività formative e all'esame di abilitazione all'esercizio professionale;

g) rendono il proprio parere obbligatorio sulla disciplina regolamentare dell'esame di abilitazione all'esercizio professionale, fermi restando gli altri casi, previsti dalle norme vigenti, di parere obbligatorio degli Ordini per l'adozione di disposizioni regolamentari;

h) concorrono con le autorità locali e centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che possano interessare l'Ordine e contribuiscono con le istituzioni sanitarie e formative pubbliche e private alla promozione, organizzazione e valutazione delle attività formative e dei processi di aggiornamento per lo sviluppo continuo professionale di tutti gli iscritti agli albi, promuovendo il mantenimento dei requisiti professionali anche tramite i crediti formativi acquisiti sul territorio nazionale e all'estero;

i) separano, nell'esercizio della funzione disciplinare, a garanzia del diritto di difesa, dell'autonomia e della terzietà del giudizio disciplinare, la funzione istruttoria da quella giudicante. A tal fine, in ogni regione sono costituiti uffici istruttori di albo, composti da un numero compreso tra cinque e undici iscritti sorteggiati tra i componenti delle commissioni disciplinari di albo della corrispettiva professione, garantendo la rappresentanza di tutti gli Ordini, e un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute. Gli uffici istruttori, sulla base di esposti o su richiesta del presidente della competente commissione disciplinare o d'ufficio, compiono gli atti preordinati all'instaurazione del procedimento disciplinare, sottoponendo all'organo giudicante la documentazione acquisita e le motivazioni per il proscioglimento o per l'apertura del procedimento disciplinare, formulando in questo caso il profilo di addebito. I componenti degli uffici istruttori non possono partecipare ai procedimenti relativi agli iscritti al proprio albo di appartenenza;

l) vigilano sugli iscritti agli albi, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività professionale, compresa quella societaria, irrogando sanzioni disciplinari secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito, tenendo conto degli obblighi a carico degli iscritti, derivanti dalla normativa nazionale e regionale vigente e dalle disposizioni contenute nei contratti e nelle convenzioni nazionali di lavoro.

Art. 2 *(Organi)*. — 1. Sono organi degli Ordini delle professioni sanitarie:

a) il presidente;

b) il Consiglio direttivo;

c) la commissione di albo, per gli Ordini comprendenti più professioni;

d) il collegio dei revisori.

2. Ciascun Ordine, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, secondo modalità stabilite con successivi regolamenti, elegge in assemblea, fra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto:

a) il Consiglio direttivo, che, fatto salvo quanto previsto per la professione odontoiatrica dall'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409, è costituito da sette componenti se gli iscritti all'albo non superano il numero di cinquecento, da nove componenti se gli iscritti all'albo superano i cinquecento ma non i millecinquecento e da quindici componenti se gli iscritti all'albo superano i millecinquecento; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonché la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine delle professioni infermieristiche, garantendo comunque un'adeguata rappresentanza di tutte le professioni che ne fanno parte;

b) la commissione di albo, che, per la professione odontoiatrica, è costituita da cinque componenti del medesimo albo se gli iscritti non superano i millecinquecento, da sette componenti se gli iscritti superano i millecinquecento ma sono inferiori a tremila e da nove componenti se gli iscritti superano i tremila e, per la professione medica, è costituita dalla componente medica del Consiglio direttivo; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione delle commissioni di albo all'interno dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonché la composizione delle commissioni di albo all'interno dell'Ordine delle professioni infermieristiche.

3. Il collegio dei revisori è composto da un presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi. Nel caso di Ordini con più albi, fermo restando il numero dei componenti, è rimessa allo statuto l'individuazione di misure atte a garantire la rappresentanza delle diverse professioni.

4. La votazione per l'elezione del Consiglio direttivo e della commissione di albo è valida in prima convocazione quando abbiano votato almeno i due quinti degli iscritti o in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un quinto degli iscritti. A partire dalla terza convocazione la votazione è valida qualunque sia il numero dei votanti.

5. Le votazioni durano da un minimo di due a un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si svolgono anche in più sedi, con forme e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a cinquemila, la durata delle votazioni non può essere inferiore a tre giorni. I risultati delle votazioni devono essere comunicati entro quindici giorni da ciascun Ordine alla rispettiva Federazione nazionale e al Ministero della salute. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definite le procedure per la composizione dei seggi elettorali in modo tale da garantire la terzietà di chi ne fa parte, le procedure per l'indizione delle elezioni, per la presentazione delle liste e per lo svolgimento delle operazioni di voto e di scrutinio nonché le modalità di conservazione delle schede, prevedendo la possibilità per gli Ordini di stabilire che le votazioni abbiano luogo con modalità telematiche.

6. Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

7. I componenti del Consiglio direttivo durano in carica quattro anni e l'assemblea per la loro elezione deve essere convocata nel terzo quadrimestre dell'anno in cui il Consiglio scade. La proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno.

8. Ogni Consiglio direttivo elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il presidente, il vice presidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza dei due terzi dei componenti del Consiglio. Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

9. Il presidente ha la rappresentanza dell'Ordine, di cui convoca e presiede il Consiglio direttivo e le assemblee degli iscritti; il vice presidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento ed esercita le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.

10. In caso di più albi nello stesso Ordine, con le modalità di cui al comma 8 ogni commissione di albo elegge e può sfiduciare il presidente, il vice presidente e, per gli albi con un numero di iscritti superiore a mille, il segretario. Il presidente ha la rappresentanza dell'albo, di cui convoca e presiede la commissione. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di necessità ed esercita le funzioni a lui delegate, comprese quelle inerenti alla segreteria della commissione in relazione agli albi con un numero di iscritti pari o inferiore a mille.

Art. 3 *(Compiti del Consiglio direttivo e della commissione di albo)*. — 1. Al Consiglio direttivo di ciascun Ordine spettano le seguenti attribuzioni:

a) iscrivere i professionisti all'Ordine nel rispettivo albo, compilare e tenere gli albi dell'Ordine e pubblicarli all'inizio di ogni anno;

b) vigilare sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza dell'Ordine;

c) designare i rappresentanti dell'Ordine presso commissioni, enti e organizzazioni di carattere provinciale o comunale;

d) promuovere e favorire tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli iscritti, anche in riferimento alla formazione universitaria finalizzata all'accesso alla professione;

e) interporsi, se richiesto, nelle controversie fra gli iscritti, o fra un iscritto e persona o ente a favore dei quali questi abbia prestato o presti la propria opera professionale, per ragioni di spese, di onorari e per altre questioni inerenti all'esercizio professionale, procurando la conciliazione della vertenza e, in caso di mancata conciliazione, dando il suo parere sulle controversie stesse;

f) provvedere all'amministrazione dei beni spettanti all'Ordine e proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti il bilancio preventivo e il conto consuntivo;

g) proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti la tassa annuale, anche diversificata tenendo conto delle condizioni economiche e lavorative degli iscritti, necessaria a coprire le spese di gestione, nonché la tassa per il rilascio dei pareri per la liquidazione degli onorari.

2. Alle commissioni di albo spettano le seguenti attribuzioni:

a) proporre al Consiglio direttivo l'iscrizione all'albo del professionista;

b) assumere, nel rispetto dell'integrità funzionale dell'Ordine, la rappresentanza esponenziale della professione e, negli Ordini con più albi, esercitare le attribuzioni di cui alle lettere *c)*, *d)* ed *e)* del comma 1, eccettuati i casi in cui le designazioni di cui alla suddetta lettera *c)* concernono uno o più rappresentanti dell'intero Ordine;

c) adottare e dare esecuzione ai provvedimenti disciplinari nei confronti di tutti gli iscritti all'albo e a tutte le altre disposizioni di Ordine disciplinare e sanzionatorio contenute nelle leggi e nei regolamenti in vigore;

d) esercitare le funzioni gestionali comprese nell'ambito delle competenze proprie, come individuate dalla legge e dallo statuto;

e) dare il proprio concorso alle autorità locali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possano interessare la professione.

3. Per gli Ordini che comprendono un'unica professione le funzioni e i compiti della commissione di albo spettano al Consiglio direttivo.

4. Contro i provvedimenti per le materie indicate ai commi 1, lettera *a)*, e 2, lettere *a)* e *c)*, e quelli adottati ai sensi del comma 3 nelle medesime materie, è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 4 *(Scioglimento dei Consigli direttivi e delle commissioni di albo)*. — 1. I Consigli direttivi e le commissioni di albo sono sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente.

2. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute, sentite le rispettive Federazioni nazionali. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di tre componenti, di cui non più di due iscritti agli albi professionali della categoria e uno individuato dal Ministro della salute. Alla commissione competono tutte le attribuzioni del Consiglio o della commissione disciolti.

3. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni.

4. Il nuovo Consiglio eletto dura in carica quattro anni.

Capo II
DEGLI ALBI PROFESSIONALI

Art. 5 *(Albi professionali)*. — 1. Ciascun Ordine ha uno o più albi permanenti, in cui sono iscritti i professionisti della rispettiva professione, ed elenchi per categorie di professionisti laddove previsti da specifiche norme.

2. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie, in qualunque forma giuridica svolto, è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo.

3. Per l'iscrizione all'albo è necessario:

a) avere il pieno godimento dei diritti civili;

b) essere in possesso del prescritto titolo ed essere abilitati all'esercizio professionale in Italia;

c) avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine.

4. Fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, possono essere iscritti all'albo gli stranieri in possesso dei requisiti di cui al comma 3, che siano in regola con le norme in materia di ingresso e soggiorno in Italia.

5. Gli iscritti che si stabiliscono in un Paese estero possono a domanda conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

Art. 6 *(Cancellazione dall'albo professionale)*. — 1. La cancellazione dall'albo è pronunziata dal Consiglio direttivo, d'ufficio o su richiesta del Ministro della salute o del procuratore della Repubblica, nei casi:

a) di perdita del godimento dei diritti civili;

b) di accertata carenza dei requisiti professionali di cui all'articolo 5, comma 3, lettera *b)*;

c) di rinunzia all'iscrizione;

d) di morosità nel pagamento dei contributi previsti dal presente decreto;

e) di trasferimento all'estero, salvo quanto previsto dall'articolo 5, comma 5.

2. La cancellazione, tranne nei casi di cui al comma 1, lettera *c)*, non può essere pronunziata se non dopo aver sentito l'interessato, ovvero dopo mancata risposta del medesimo a tre convocazioni per tre mesi consecutivi. La cancellazione ha efficacia in tutto il territorio nazionale.

Capo III
DELLE FEDERAZIONI NAZIONALI

Art. 7 *(Federazioni nazionali)*. — 1. Gli Ordini territoriali sono riuniti in Federazioni nazionali con sede in Roma, che assumono la rappresentanza esponenziale delle rispettive professioni presso enti e istituzioni nazionali, europei e internazionali.

2. Alle Federazioni nazionali sono attribuiti compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo agli Ordini e alle Federazioni regionali, ove costituite, nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istituzionali.

3. Le Federazioni nazionali emanano il codice deontologico, approvato nei rispettivi Consigli nazionali da almeno tre quarti dei consiglieri presidenti di Ordine e rivolto a tutti gli iscritti agli Ordini territoriali, che lo recepiscono con delibera dei Consigli direttivi.

Art. 8 *(Organi delle Federazioni nazionali)*. — 1. Sono organi delle Federazioni nazionali:

a) il presidente;

b) il Consiglio nazionale;

c) il Comitato centrale;

d) la commissione di albo, per le Federazioni comprendenti più professioni;

e) il collegio dei revisori.

2. Le Federazioni sono dirette dal Comitato centrale costituito da quindici componenti, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409.

3. Il collegio dei revisori è composto da un presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi.

4. La commissione per gli iscritti all'albo degli odontoiatri si compone di nove membri eletti dai presidenti delle commissioni di albo territoriali contestualmente e con le stesse modalità e procedure di cui ai commi 8, 9 e 10. I primi eletti entrano a far parte del Comitato centrale della Federazione nazionale a norma dei commi secondo e terzo dell'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409. La commissione di albo per la professione medica è costituita dalla componente medica del Comitato centrale. Con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonché la composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche.

5. I rappresentanti di albo eletti si costituiscono come commissione disciplinare di albo con funzione giudicante nei confronti dei componenti dei Consigli direttivi dell'Ordine appartenenti al medesimo albo e nei confronti dei componenti delle commissioni di albo territoriali. È istituito l'ufficio istruttorio nazionale di albo, costituito da cinque componenti sorteggiati tra quelli facenti parte dei corrispettivi uffici istruttori regionali e da un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute.

6. Ogni Comitato centrale elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, il presidente, il vice presidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza qualificata dei due terzi degli aventi diritto. Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

7. Il presidente ha la rappresentanza della Federazione, di cui convoca e presiede il Comitato centrale e il Consiglio nazionale, composto dai presidenti degli Ordini professionali; il vice presidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.

8. I Comitati centrali sono eletti dai presidenti dei rispettivi Ordini, nel primo trimestre dell'anno successivo all'elezione dei presidenti e dei Consigli direttivi degli Ordini professionali, tra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti e a scrutinio segreto, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, con le modalità determinate con successivi regolamenti. I Comitati centrali durano in carica quattro anni.

9. Ciascun presidente dispone di un voto per ogni cinquecento iscritti e frazione di almeno duecentocinquanta iscritti al rispettivo albo.

10. Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

11. Il Consiglio nazionale è composto dai presidenti dei rispettivi Ordini.

12. Spetta al Consiglio nazionale l'approvazione del bilancio preventivo e del conto consuntivo della Federazione su proposta del Comitato centrale, nonché l'approvazione del codice deontologico e dello statuto e delle loro eventuali modificazioni.

13. Il Consiglio nazionale, su proposta del Comitato centrale, stabilisce il contributo annuo che ciascun Ordine deve versare in rapporto al numero dei propri iscritti per le spese di funzionamento della Federazione.

14. All'amministrazione dei beni spettanti alla Federazione provvede il Comitato centrale.

15. Al Comitato centrale di ciascuna Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

a) predisporre, aggiornare e pubblicare gli albi e gli elenchi unici nazionali degli iscritti;

b) vigilare, sul piano nazionale, sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza delle rispettive professioni;

c) coordinare e promuovere l'attività dei rispettivi Ordini nelle materie che, in quanto inerenti alle funzioni proprie degli Ordini, richiedono uniformità di interpretazione ed applicazione;

d) promuovere e favorire, sul piano nazionale, tutte le iniziative di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *d)*;

e) designare i rappresentanti della Federazione presso commissioni, enti od organizzazioni di carattere nazionale, europeo ed internazionale;

f) dare direttive di massima per la soluzione delle controversie di cui alla lettera *e)* del comma 1 dell'articolo 3.

16. Alle commissioni di albo di ciascuna Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

a) dare il proprio concorso alle autorità centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possano interessare la professione;

b) esercitare il potere disciplinare, a norma del comma 5;

c) nelle Federazioni con più albi, esercitare le funzioni di cui alle lettere *d)*, *e)* ed *f)* del comma 15, eccettuati i casi in cui le designazioni di cui alla suddetta lettera *e)* concernano uno o più rappresentanti dell'intera Federazione.

17. In caso di più albi nella stessa Federazione, con le modalità di cui al comma 6 ogni commissione di albo elegge e può sfiduciare il presidente, il vice presidente e il segretario. Il presidente ha la rappresentanza dell'albo e convoca e presiede la commissione; può inoltre convocare e presiedere l'assemblea dei presidenti di albo. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di necessità ed esercita le funzioni a lui delegate. Il segretario svolge le funzioni inerenti alla segreteria della commissione.

18. Per le Federazioni che comprendono un'unica professione le funzioni ed i compiti della commissione di albo spettano al Comitato centrale.

19. Contro i provvedimenti adottati ai sensi del comma 16, lettera *b)*, e del comma 18 è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

20. I Comitati centrali e le commissioni di albo sono sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di cinque componenti, di cui non più di due iscritti agli albi professionali della categoria; alla commissione competono tutte le attribuzioni del Comitato o della commissione disciolti. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni. Il nuovo Comitato centrale eletto dura in carica quattro anni».

2. I presidenti delle Federazioni nazionali di cui all'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come modificato dal comma 1 del presente articolo, sono membri di diritto del Consiglio superiore di sanità.

3. Gli Ordini e i rispettivi organi 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 dalle disposizioni di cui al presente articolo e dai regolamenti attuativi di cui al comma 5.

4. Gli organi delle Federazioni nazionali di cui all'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, restano in carica fino alla fine del proprio mandato; il loro rinnovo avviene con le modalità previste dalle disposizioni di cui al presente articolo e dai regolamenti attuativi di cui al comma 5.

5. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo si provvede entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, mediante uno o più regolamenti adottati con decreto del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle Federazioni nazionali interessate, da esprimere entro trenta giorni dalla richiesta. Tali regolamenti disciplinano:

a) le norme relative all'elezione, con metodo democratico, degli organi, ivi comprese le commissioni di albo, il regime delle incompatibilità e, fermo restando quanto disposto dagli articoli 2, comma 8, secondo periodo, e 8, comma 6, secondo periodo, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come sostituiti dal comma 1 del presente articolo, il limite dei mandati degli organi degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali;

b) i criteri e le modalità per l'applicazione di atti sostitutivi o per lo scioglimento degli Ordini;

c) la tenuta degli albi, le iscrizioni e le cancellazioni dagli albi stessi;

d) la riscossione ed erogazione dei contributi, la gestione amministrativa e contabile degli Ordini e delle Federazioni;

e) l'istituzione delle assemblee dei presidenti di albo con funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività istituzionali a questi affidate;

f) le sanzioni, opportunamente graduate, ed i procedimenti disciplinari, i ricorsi e la procedura dinanzi alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

6. Lo statuto delle Federazioni nazionali, approvato dai Consigli nazionali, definisce:

a) la costituzione e l'articolazione delle Federazioni regionali o interregionali, il loro funzionamento e le modalità della contribuzione strettamente necessaria all'assolvimento delle funzioni di rappresentanza esponenziale delle professioni presso gli enti e le istituzioni regionali di riferimento;

b) le attribuzioni di funzioni e le modalità di funzionamento degli organi;

c) le modalità di articolazione territoriale degli Ordini;

d) l'organizzazione e gestione degli uffici, del patrimonio, delle risorse umane e finanziarie.

7. Fino alla data di entrata in vigore dei regolamenti e degli statuti di cui rispettivamente ai commi 5 e 6 si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221, nonché i regolamenti di organizzazione delle Federazioni nazionali.

8. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei regolamenti e degli statuti di cui rispettivamente ai commi 5 e 6, sono abrogati gli articoli 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27 e 28 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

9. Dalla data di entrata in vigore della presente legge i collegi delle professioni sanitarie e le rispettive Federazioni nazionali sono trasformati nel modo seguente:

a) i collegi e le Federazioni nazionali degli infermieri professionali, degli assistenti sanitari e delle vigilatrici d'infanzia (IPASVI) in Ordini delle professioni infermieristiche e Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche. L'albo degli infermieri professionali assume la denominazione di albo degli infermieri. L'albo delle vigilatrici d'infanzia assume la denominazione di albo degli infermieri pediatrici;

b) i collegi delle ostetriche in Ordini della professione di ostetrica;

c) i collegi dei tecnici sanitari di radiologia medica in Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;

d) nel caso in cui il numero degli iscritti a un albo sia superiore a cinquantamila unità, il rappresentante legale dell'albo può richiedere al Ministero della salute l'istituzione di un nuovo Ordine che assuma la denominazione corrispondente alla professione sanitaria svolta; la costituzione del nuovo Ordine avviene secondo modalità e termini stabiliti con decreto del Ministro della salute emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

10. La professione di assistente sanitario confluisce nell'Ordine di cui al comma 9, lettera *c)*, del presente articolo ai sensi dell'articolo 4 della legge 1º febbraio 2006, n. 43.

11. Le Federazioni nazionali degli Ordini di cui al comma 9, lettere *a)*, *b)* e *c)*, assumono la denominazione, rispettivamente, di Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche, Federazione nazionale degli Ordini della professione di ostetrica e Federazione nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

12. Agli Ordini di cui al comma 9 si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come modificato dal comma 1 del presente articolo.

13. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, oltre all'albo dei tecnici sanitari di radiologia medica e all'albo degli assistenti sanitari sono istituiti, presso gli Ordini di cui al comma 9, lettera *c)*, gli albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, ai quali possono iscriversi i laureati abilitati all'esercizio di tali professioni, nonché i possessori di titoli equipollenti o equivalenti alla laurea abilitante, ai sensi dell'articolo 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42.

14. Fino alla piena funzionalità degli albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione sono garantite le attuali rappresentatività e operatività dei tecnici sanitari di radiologia medica in seno ai neocostituiti Ordini, e relativa Federazione nazionale, dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

Art. 5.

Istituzione dell'area delle professioni sociosanitarie

1. Al fine di rafforzare la tutela della salute, intesa come stato di benessere fisico, psichico e sociale, in applicazione dell'articolo 6 dell'intesa sancita il 10 luglio 2014, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, è istituita l'area delle professioni sociosanitarie, secondo quanto previsto dall'articolo 3-*octies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

2. In attuazione delle disposizioni del comma 1, mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sono individuati nuovi profili professionali sociosanitari. L'individuazione di tali profili, il cui esercizio deve essere riconosciuto in tutto il territorio nazionale, avviene in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti nel Patto per la salute e nei Piani sanitari e sociosanitari regionali, che non trovino rispondenza in professioni già riconosciute.

3. Gli accordi di cui al comma 2 individuano l'ambito di attività dei profili professionali sociosanitari definendone le funzioni caratterizzanti ed evitando parcellizzazioni e sovrapposizioni con le professioni già riconosciute o con le specializzazioni delle stesse.

4. Con successivo accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono stabiliti i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti ai fini dell'esercizio dei profili professionali di cui ai commi precedenti. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, sentite le competenti commissioni parlamentari e acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, è definito l'ordinamento didattico della formazione per i profili professionali sociosanitari.

5. Sono compresi nell'area professionale di cui al presente articolo i preesistenti profili professionali di operatore socio-sanitario, assistente sociale, sociologo ed educatore professionale. Resta fermo che i predetti profili professionali afferiscono agli Ordini di rispettiva appartenenza, ove previsti.

Art. 6.

Modifica dell'articolo 5 della legge 1º febbraio 2006, n. 43

1. L'articolo 5 della legge 1º febbraio 2006, n. 43, è sostituito dal seguente:

«Art. 5 *(Individuazione e istituzione di nuove professioni sanitarie).* — 1. L'individuazione di nuove professioni sanitarie da comprendere in una delle aree di cui agli articoli 1, 2, 3 e 4 della legge 10 agosto 2000, n. 251, il cui esercizio deve essere riconosciuto in tutto il territorio nazionale, avviene in sede di recepimento di direttive dell'Unione europea ovvero per iniziativa dello Stato o delle regioni, in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti nel Piano sanitario nazionale o nei Piani sanitari regionali, che non trovino rispondenza in professioni già riconosciute, ovvero su iniziativa delle associazioni professionali rappresentative di coloro che intendono ottenere tale riconoscimento. A tal fine, le associazioni interessate inviano istanza motivata al Ministero della salute, che si pronuncia entro i successivi sei mesi e, in caso di valutazione positiva, attiva la procedura di cui al comma 2.

2. L'istituzione di nuove professioni sanitarie è effettuata, nel rispetto dei princìpi fondamentali stabiliti dalla presente legge, previo parere tecnico-scientifico del Consiglio superiore di sanità, mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti

tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri.

3. Gli accordi di cui al comma 2 individuano il titolo professionale, l'ambito di attività di ciascuna professione, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, è definito l'ordinamento didattico della formazione universitaria per le nuove professioni sanitarie individuate ai sensi del presente articolo.

4. La definizione delle funzioni caratterizzanti le nuove professioni sanitarie avviene evitando parcellizzazioni e sovrapposizioni con le professioni già riconosciute o con le specializzazioni delle stesse».

Art. 7.

Individuazione e istituzione delle professioni sanitarie dell'osteopata e del chiropratico

1. Nell'ambito delle professioni sanitarie sono individuate le professioni dell'osteopata e del chiropratico, per l'istituzione delle quali si applica la procedura di cui all'articolo 5, comma 2, della legge 1º febbraio 2006, n. 43, come sostituito dall'articolo 6 della presente legge.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti l'ambito di attività e le funzioni caratterizzanti le professioni dell'osteopata e del chiropratico, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, sono definiti l'ordinamento didattico della formazione universitaria in osteopatia e in chiropratica nonché gli eventuali percorsi formativi integrativi.

Art. 8.

Ordinamento delle professioni di chimico e di fisico

1. Gli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22 e 23 del regolamento di cui al regio decreto 1º marzo 1928, n. 842, per l'esercizio della professione di chimico, sono abrogati.

2. Il Ministro della salute esercita l'alta vigilanza sul Consiglio nazionale dei chimici che assume la denominazione di Federazione nazionale degli Ordini dei chimici e dei fisici, al quale si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561.

3. All'articolo 1 della legge 25 aprile 1938, n. 897, le parole: «i chimici,» sono soppresse.

4. All'articolo 1 del decreto legislativo luogotenenziale 23 novembre 1944, n. 382, le parole: «di chimico,» sono soppresse.

5. All'articolo 17, secondo comma, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni, dopo la lettera *e)* sono aggiunte le seguenti:

«e-*bis*) per l'esame degli affari concernenti la professione di chimico, un ispettore generale chimico e otto chimici, di cui cinque effettivi e tre supplenti;

e-*ter*) per l'esame degli affari concernenti la professione di fisico, un ispettore generale fisico e otto fisici, di cui cinque effettivi e tre supplenti».

6. All'articolo 1, comma 1, del regolamento per il riordino del sistema elettorale e della composizione degli organi di Ordini professionali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 169, le parole: «dei chimici,» sono soppresse.

7. Fino all'adozione di 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 di fisico, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti, nell'albo professionale dell'Ordine dei chimici e dei fisici sono istituiti, all'interno delle relative sezioni A e B, 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.

8. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui ai commi precedenti. Entro il termine di cui al periodo precedente il Ministro della salute adotta altresì gli atti necessari all'articolazione territoriale degli Ordini dei chimici e dei fisici e nomina i commissari straordinari per l'indizione delle elezioni secondo le modalità previste dal decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233. 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.

9. Dall'attuazione del comma 5 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Art. 9.

Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo

1. Gli articoli da 14 a 30, 32 e da 35 a 45 della legge 24 maggio 1967, n. 396, sono abrogati. Nella medesima legge, ogni riferimento al Ministro della giustizia e al Ministero della giustizia si intende fatto, rispettivamente, al Ministro della salute e al Ministero della salute.

2. L'articolo 46 della legge 24 maggio 1967, n. 396, è sostituito dal seguente:

«Art. 46 *(Vigilanza del Ministro della salute).* — 1. Il Ministro della salute esercita l'alta vigilanza sull'Ordine nazionale dei biologi».

3. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti necessari all'esercizio delle funzioni di cui ai commi 1 e 2. Entro il termine di cui al periodo precedente il Ministro della salute, sentito il Consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi, adotta altresì gli atti necessari all'articolazione territoriale dell'Ordine dei biologi e nomina i commissari straordinari per l'indizione delle elezioni secondo le modalità previste dal decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561, in quanto applicabile. Il Consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi in essere alla data di entrata in vigore della presente legge resta in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad esso attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avviene con le modalità previste dalle disposizioni legislative vigenti al momento delle elezioni e dai relativi provvedimenti attuativi.

4. All'articolo 1 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, è premesso il seguente:

«Art. 01 *(Categoria professionale degli psicologi).* — 1. La professione di psicologo di cui alla presente legge è ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561».

5. All'articolo 20 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le elezioni per il rinnovo dei consigli territoriali dell'Ordine si svolgono contemporaneamente nel terzo quadrimestre dell'anno di scadenza. La proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno»;

b) il comma 11 è sostituito dal seguente:

«11. Le votazioni durano da un minimo di due giorni ad un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si svolgono anche in più sedi, con forma e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a 5.000 la durata delle votazioni non può essere inferiore a tre giorni. Il presidente è responsabile del procedimento elettorale. La votazione è valida in prima convocazione quando abbia votato almeno un quarto degli iscritti; in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un decimo degli iscritti»;

c) il comma 12 è abrogato.

6. Nella legge 18 febbraio 1989, n. 56, ogni riferimento al Ministro di grazia e giustizia e al Ministero di grazia e giustizia si intende fatto, rispettivamente, al Ministro della salute e al Ministero della salute. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui ai commi 4 e 5 e al presente comma, sentito il Consiglio nazionale degli psicologi.

Art. 10.

Elenco nazionale degli ingegneri biomedici e clinici

1. È istituito presso l'Ordine degli ingegneri l'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici.

2. Con regolamento del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti i requisiti per l'iscrizione, su base volontaria, all'elenco nazionale di cui al comma 1.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 11.

Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24

1. Alla legge 8 marzo 2017, n. 24, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5, comma 3, primo periodo, le parole: «con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni,» sono soppresse;

b) all'articolo 9, comma 5, terzo periodo, le parole: «pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo» sono sostituite dalle seguenti: «pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo»;

c) all'articolo 9, comma 6, primo periodo, le parole: «pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo» sono sostituite dalle seguenti: «pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo»;

d) all'articolo 13, comma 1, primo e secondo periodo, le parole: «entro dieci giorni» sono sostituite dalle seguenti: «entro quarantacinque giorni»;

e) all'articolo 14, dopo il comma 7 è inserito il seguente:

«7-*bis*. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 assolve anche alla funzione di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività in regime libero-professionale, ai sensi dell'articolo 10, comma 6».

2. I commi 2 e 4 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono abrogati.

Art. 12.

Esercizio abusivo di una professione

1. L'articolo 348 del codice penale è sostituito dal seguente:

«Art. 348 *(Esercizio abusivo di una professione)*. — Chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 10.000 a euro 50.000.

La condanna comporta la pubblicazione della sentenza e la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e, nel caso in cui il soggetto che ha commesso il reato eserciti regolarmente una professione o attività, la trasmissione della sentenza medesima al competente Ordine, albo o registro ai fini dell'applicazione dell'interdizione da uno a tre anni dalla professione o attività regolarmente esercitata.

Si applica la pena della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 15.000 a euro 75.000 nei confronti del professionista che ha determinato altri a commettere il reato di cui al primo comma ovvero ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo».

2. All'articolo 589 del codice penale, dopo il secondo comma è inserito il seguente:

«Se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena è della reclusione da tre a dieci anni».

3. All'articolo 590 del codice penale, dopo il terzo comma è inserito il seguente:

«Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena per lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni».

4. Il terzo comma dell'articolo 123 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

«La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, se risulta che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio».

5. Il primo comma dell'articolo 141 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

«Chiunque, non trovandosi in possesso della licenza prescritta dall'articolo 140 o dell'attestato di abilitazione richiesto dalla normativa vigente, esercita un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.500 a euro 7.500».

6. All'articolo 8, comma 2, della legge 3 febbraio 1989, n. 39, le parole: «siano incorsi per tre volte» sono sostituite dalle seguenti: «siano già incorsi».

7. Alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, dopo l'articolo 86-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 86-*ter (Destinazione dei beni confiscati in quanto utilizzati per la commissione del reato di esercizio abusivo della professione sanitaria)*. — 1. Nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, i beni immobili confiscati sono trasferiti al patrimonio del comune ove l'immobile è sito, per essere destinati a finalità sociali e assistenziali».

8. Al comma 2 dell'articolo 1 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, dopo le parole: «delle professioni sanitarie» sono inserite le seguenti: «e relative attività tipiche o riservate per legge».

Art. 13.

Modifica alla legge 14 dicembre 2000, n. 376

1. All'articolo 9 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, dopo il comma 7 è aggiunto il seguente:

«7-*bis*. La pena di cui al comma 7 si applica al farmacista che, in assenza di prescrizione medica, dispensi i farmaci e le sostanze farmacologicamente o biologicamente attive ricompresi nelle classi di cui all'articolo 2, comma 1, per finalità diverse da quelle proprie ovvero da quelle indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio».

Art. 14.

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

1. All'articolo 61 del codice penale è aggiunto, in fine, il seguente numero:

«11-*sexies*) l'avere, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali, pubbliche o private, ovvero presso strutture socio-educative».

Art. 15.

Disposizioni in materia di formazione medica specialistica e di formazione di medici extracomunitari

1. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta dei Ministri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in conformità a quanto disposto dall'articolo 21, comma 2-*ter*, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, possono essere definite ulteriori modalità attuative, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle strutture sanitarie inserite nella rete formativa di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modificazioni.