

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il disegno di legge, predisposto in attuazione di quanto previsto dal Documento di finanza pubblica 2025, quale collegato alla legge di bilancio 30 dicembre 2024, n. 207, reca la delega al Governo per avviare un processo di rimodulazione dell'attuale sistema delle professioni sanitarie, sia dal punto di vista formativo che ordinamentale, al fine di renderlo più efficiente, inclusivo, attrattivo e adeguato all'evoluzione scientifica e tecnologica, nonché disposizioni in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

L'attuale situazione di disagio del personale sanitario a lavorare nel Servizio sanitario nazionale (SSN) che comporta la crescente preferenza per la libera professione o, addirittura, per l'emigrazione all'estero, la distribuzione non omogenea sul territorio del personale sanitario e le gravi carenze per alcune tipologie di specializzazione, le diseguaglianze territoriali in materia di fruizione delle prestazioni sanitarie, rende necessario intervenire, da un lato, sullo sviluppo delle competenze e di rafforzare l'attrattività del Servizio sanitario nazionale, onde sopperire alla carenza di personale, dall'altro, di potenziare l'attività di programmazione del fabbisogno di formazione dei professionisti sanitari.

In tale prospettiva, il provvedimento *de quo* detta criteri e principi al fine di disegnare un insieme di interventi che intendono valorizzare i diversi professionisti, fare fronte alle carenze di personale, fornire risposte efficaci ai nuovi bisogni di salute della popolazione, ponendo le basi per un sistema sanitario in grado di soddisfare la domanda di prestazioni sanitarie con forza lavoro flessibile, quantitativamente adeguata e in possesso di competenze aggiornate. Pertanto, i decreti legislativi di attuazione della delega si collocano lungo una direttrice funzionale e integrativa, al fine di inserire nel corpus normativo vigente disposizioni aggiornate su specifici aspetti della disciplina, mediante interventi puntuali, a carattere settoriale, che rispondono a esigenze concrete di aggiornamento normativo connesse all'evoluzione della scienza medica, delle tecnologie e dei bisogni sociali, oltre che di quelli formativi del personale sanitario. Questo approccio, incrementale e adattivo, si mostra coerente con il carattere dinamico delle professioni sanitarie.

Il provvedimento si compone di nove articoli, suddivisi in tre Capi.

Il **Capo I**, al fine di potenziare il Servizio sanitario nazionale e di assicurare le risorse umane necessarie a garantire i livelli essenziali di assistenza nel rispetto dei principi di dignità e centralità della persona e dei bisogni del malato, contiene disposizioni volte a conferire deleghe al Governo, dettando i criteri e i principi che dovranno guidare i provvedimenti legislativi delegati.

Nel dettaglio, l'**articolo 1**, al comma 1, coerentemente a quanto anticipato in premessa, delega il Governo ad adottare, entro il 31 dicembre 2026, uno o più decreti legislativi in materia di professioni sanitarie nel rispetto dei principi costituzionali nonché dell'ordinamento dell'Unione europea e del diritto internazionale, sulla base dei principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 2 e dei principi e criteri direttivi specifici di cui agli articoli 3, 4, 5 e 6. I commi 2 e seguenti individuano il procedimento di adozione dei provvedimenti legislativi delegati. In particolare, sugli schemi di decreti legislativi dovrà acquisirsi la previa intesa 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 3 del decreto

legislativo 28 agosto 1997, n. 281. A seguito della trasmissione degli interventi normativi delegati alle Camere, le Commissioni parlamentari competenti si pronunciano entro il termine di trenta giorni dalla data di trasmissione dei decreti legislativi. Qualora il Governo non intenda conformarsi ai pareri delle Commissioni parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le eventuali osservazioni e modificazioni. Il decreto legislativo potrà essere comunque adottato decorsi quindici giorni dalla data di trasmissione delle predette osservazioni alle Commissioni parlamentari. Inoltre, qualora i termini per l'espressione dei pareri parlamentari scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega, ovvero successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi. È, infine, prevista la facoltà per il Governo di adottare disposizioni integrative e correttive dei medesimi decreti legislativi, da esercitarsi entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi emanati nell'esercizio della delega di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge.

L'**articolo 2** detta i principi e criteri direttivi di delega di tipo generale, prevedendo che i decreti legislativi delegati rechino misure dirette a incrementare il personale sanitario, valorizzare la professionalità, le competenze e la formazione specialistica dei professionisti sanitari, in quanto ritenute strumento, risorsa cardine e guida di un Servizio sanitario nazionale più efficace e orientato ai nuovi bisogni di salute dell'utenza. Contestualmente, nei provvedimenti legislativi delegati dovrà effettuarsi una ricognizione delle disposizioni incompatibili, con conseguente abrogazione espressa, oltre che un coordinamento delle nuove disposizioni con quelle non abrogate, nel rispetto del riparto di competenze delineato a livello costituzionale. Infine, si prevede la revisione e l'adeguamento dell'apparato sanzionatorio amministrativo e disciplinare vigente.

L'**articolo 3** detta principi e criteri direttivi per l'adozione di misure e incentivi in favore del personale sanitario. Infatti, sebbene l'Italia presenti un numero complessivo di medici superiore alla media OCSE (4,2 per 1.000 abitanti rispetto ai 3,7), persistono significative carenze in specifiche aree geografiche e in discipline strategiche quali, ad esempio, la medicina d'emergenza, l'anatomia patologica e la radioterapia. Particolarmente preoccupante è la riduzione, nell'ultimo decennio, di circa 6.000 medici di medicina generale. Il rapporto paziente/infermiere, pari a 6,5 per 1.000 abitanti, risulta sensibilmente inferiore alla media europea (9,8), con potenziali ripercussioni sulla sicurezza e qualità dell'assistenza. Analoghe criticità si riscontrano anche per altre figure professionali, tra cui farmacisti, fisioterapisti, tecnici di radiologia, psicologi e assistenti sociali, contribuendo al fenomeno definito da molti esperti come una vera e propria "desertificazione sanitaria" nelle aree più svantaggiate. Tali evidenze, essenziali per delineare il quadro attuale, impongono l'adozione di interventi mirati e una riorganizzazione del sistema e delle risorse disponibili.

Nel dettaglio, i decreti delegati dovranno prevedere interventi per far fronte alla carenza di personale e alla disomogeneità nella distribuzione dei professionisti sanitari in particolari discipline e aree di attività, anche attraverso il ricorso a forme di lavoro flessibile per l'impiego degli specializzandi nel Servizio sanitario nazionale compatibilmente con le esigenze di formazione, e favorire il mantenimento in servizio del personale sanitario, contrastando così il fenomeno della "fuga" dal Servizio sanitario nazionale, anche mediante l'introduzione di incentivi per lo sviluppo della carriera professionale e di misure in favore del personale che opera in particolari condizioni di lavoro o che presta servizio in aree disagiate. Al fine di massimizzare l'efficienza e la produttività, riducendo gli sprechi di tempo e migliorando la gestione delle risorse, si dovranno prevedere misure dirette a razionalizzare e semplificare le attività amministrative che gravano sul personale sanitario, con

conseguente ottimizzazione dei tempi di lavoro. I provvedimenti legislativi delegati, inoltre, interverranno sulle misure a garanzia della sicurezza dei professionisti sanitari nello svolgimento dell'attività lavorativa, nonché sulle misure deputate all'adozione di meccanismi premiali legati ai sistemi di valutazione e misurazione della *performance*, recentemente oggetto di direttiva adottata tra il Ministro della salute e il Ministro per la pubblica amministrazione, che comprendano, anche indicatori riferiti alla riduzione delle liste d'attesa, criticità, quest'ultime, di carattere sistemico, per come rilevato dalla Corte dei Conti, Sezione centrale di controllo sulla gestione delle amministrazioni dello Stato, n. 90/2024/G. Infine, si individuano i principi e i criteri direttivi nel rispetto dei quali dovrà procedersi al potenziamento dell'attività di programmazione del fabbisogno di professionisti sanitari. Infine, i decreti delegati dovranno essere volti a promuovere, in sinergia con il Ministero dell'università e della ricerca, soluzioni dirette a sviluppare una metodologia comune di pianificazione e previsione del numero di specializzandi in relazione a ciascuna specializzazione medica, in raccordo con il quadro normativo vigente. Ciò al fine di assicurare l'equilibrio tra le ineludibili esigenze formative degli specializzandi con quelle legate al rafforzamento della risposta pubblica ai bisogni di salute da parte del Servizio sanitario nazionale.

L'**articolo 4** detta criteri e principi direttivi volti alla valorizzazione e allo sviluppo delle competenze del personale del Servizio sanitario nazionale. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, i decreti delegati, infatti, dovranno aggiornare le competenze professionali rispetto alla evoluzione dei bisogni di salute della popolazione e alle nuove tecnologie, nonché promuovere l'istituzione di un Sistema nazionale di certificazione delle competenze specifico per il settore sanitario, valorizzando l'esperienza e le competenze acquisite dai professionisti sanitari. Il disegno di legge prevede, inoltre, che si definisca una strategia per la costruzione di un sistema di *governance* dell'intelligenza artificiale (IA) nel settore sanitario, nel rispetto del regolamento UE 2024/1689, al fine di assicurarne un utilizzo responsabile e rispettoso del principio di non esclusività (c.d. *human in the loop*), consentendo, al contempo, di sfruttarne tutte le potenzialità in maniera efficace ed efficiente. Infine, i decreti delegati individueranno criteri aggiornati per la formazione manageriale del personale del Servizio sanitario nazionale e, conseguentemente, adegueranno gli obiettivi della formazione continua in medicina, al fine di allineare tale formazione ai nuovi bisogni di salute e le relative competenze sanitarie.

L'**articolo 5** individua i principi e i criteri direttivi per favorire, con il coinvolgimento dei competenti attori istituzionali, la ridefinizione del percorso formativo della medicina generale, attraverso la trasformazione del corso regionale di formazione specifica in scuola di specializzazione, nonché a valorizzare le specializzazioni sanitarie attraverso l'istituzione di scuole di specializzazione, anche con particolare riferimento alla professione sanitaria di chimico, odontoiatra e biologo connessa alla necessità di ampliare le possibilità di accesso al Servizio sanitario nazionale e, in relazione al professionista odontoiatra, di fornire anche un supporto legale e giudiziario alle decisioni dei magistrati, delle Aziende sanitarie e degli Ordini professionali.

L'**articolo 6**, nel quadro della delega legislativa prevista dall'articolo 1, attribuisce al Governo una delega volta alla revisione della disciplina degli Ordini professionali di cui alla legge 11 gennaio 2018, n. 3, attenendosi a specifici principi e criteri direttivi. In particolare, la delega mira, da un lato, all'introduzione di correttivi relativi alla composizione, alle competenze e alla durata in carica degli

organi degli Ordini, al fine di migliorarne l'efficienza, la rappresentatività e il ricambio istituzionale; dall'altro, si propone di rafforzare il ruolo degli Ordini come enti sussidiari dello Stato, valorizzandone la funzione pubblicistica nell'ambito della regolazione e della tutela delle professioni. Tale impostazione suggerisce un intervento normativo orientato sia alla razionalizzazione dell'assetto organizzativo interno degli Ordini, sia al consolidamento del loro contributo all'interesse pubblico, in coerenza con il principio di sussidiarietà orizzontale.

Il Capo II reca disposizioni in materia di responsabilità penale per fatti commessi nell'esercizio dell'attività sanitaria. In particolare, **l'articolo 7** sostituisce l'articolo 590-*sexies* del codice penale, relativo alla responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario. Segnatamente, onde ridimensionare il fenomeno della "medicina difensiva", prevede che l'esercente la professione sanitaria sia punibile esclusivamente a titolo di colpa grave. In analogia ottica, dispone che la responsabilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge o le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le predette raccomandazioni o buone pratiche risultino adeguate alla specificità del caso concreto. La disposizione assegna, quindi un carattere stabile e sistematico al più volte prorogato "scudo penale", nel tentativo di portare a sintesi valori e interessi sottesi all'istituto, arginando i rischi della c.d. "medicina difensiva". Con il medesimo articolo si introduce, inoltre, un nuovo articolo 590-*septies*, il quale, ai fini dell'accertamento della colpa e della sua graduazione, individua condizioni oggettive afferenti alla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, nonché delle eventuali carenze organizzative, quando la scarsità e le carenze non sono evitabili da parte dell'esercente l'attività sanitaria, della mancanza, limitatezza o contraddittorietà delle conoscenze scientifiche sulla patologia o sulla terapia, della concreta disponibilità di terapie adeguate, della complessità della patologia o della concreta difficoltà dell'attività sanitaria, dello specifico ruolo svolto in caso di cooperazione multidisciplinare (a tutela del principio di affidamento), nonché della presenza di situazioni di urgenza o emergenza.

In analogia ottica, onde valorizzare l'arte medica, **l'articolo 8** dispone modifiche alla legge n. 24 del 2017, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", ivi prevedendo all'articolo 5, comma 1, che gli esercenti le professioni sanitarie si attengono altresì alle buone pratiche clinico-assistenziali, salve comunque le specificità del caso concreto. Inoltre, la disposizione interviene sull'articolo 7 della legge evocata, introducendo i commi 3-*bis* e 3-*ter*. Il comma 3-*bis* stabilisce una limitazione della responsabilità civile della struttura sanitaria, pubblica o privata e dell'esercente la professione sanitaria nella misura in cui la prestazione sanitaria è stata eseguita in conformità a linee guida e buone pratiche, sempre che le predette risultino adeguate alla specificità del caso concreto. Il comma 3-*ter*, invece, in sintonia con il disposto in tema di responsabilità penale, consente di tenere conto, nell'accertamento della colpa civilistica e della sua graduazione, di condizioni oggettive afferenti alla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, nonché delle eventuali carenze organizzative, quando la scarsità e le carenze non sono evitabili da parte dell'esercente l'attività sanitaria, della mancanza, limitatezza o contraddittorietà delle conoscenze scientifiche sulla patologia o sulla terapia, della concreta disponibilità di terapie adeguate, della complessità della patologia o della concreta difficoltà dell'attività sanitaria, dello specifico ruolo svolto in caso di cooperazione multidisciplinare, nonché della presenza di situazioni di urgenza o emergenza.

Infine, il **Capo III** reca disposizioni in materia finanziaria. Nel dettaglio, l'**articolo 9** prevede che gli schemi dei decreti legislativi adottati in attuazione delle deleghe contenute nel disegno di legge in parola siano corredati di una relazione tecnica che dia conto della neutralità finanziaria dei medesimi ovvero dei nuovi o maggiori oneri da essi derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura. In conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, qualora uno o più decreti legislativi determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al loro interno, i medesimi decreti legislativi sono emanati solo successivamente o contestualmente alla data di entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziino le occorrenti risorse finanziarie.

Il comma 2 del medesimo articolo prevede che, salvi i casi di cui al comma 1, dall'attuazione delle deleghe non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Pertanto, agli adempimenti relativi ai suddetti decreti le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali, in dotazione alle medesime amministrazioni a legislazione vigente.