

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE:

In ordine alle proposte di legge C. 1354, approvata dal Senato, C. 84 Zolezzi, C. 753 Massimo Enrico Baroni e C. 811 Cecconi, recanti « Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione » 14

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, di attuazione della direttiva 2005/28/CE, adottato in attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano. Atto n. 72 (*Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio*) 15

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI 18

COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE

Giovedì 28 febbraio 2019. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI.

La seduta comincia alle 10.05.

In ordine alle proposte di legge C. 1354, approvata dal Senato, C. 84 Zolezzi, C. 753 Massimo Enrico Baroni e C. 811 Cecconi, recanti « Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione ».

Rossana BOLDI, *presidente*, ricorda che la Commissione, nella seduta del 7 febbraio 2019, ha concluso l'esame in sede referente della proposta di legge n. 1354, approvata dal Senato, e delle abbinate proposte di legge Atto Camera 84 Zolezzi, 753 Massimo Enrico Baroni e 811 Cecconi, recanti « Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei

sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione ».

Su richiesta della presentatrice, propone che la proposta di legge n. 1229 Carnevali, vertente sulla medesima materia, assegnata alla Commissione dopo la conclusione dell'*iter* in sede referente, sia considerata ricompresa nella relazione predisposta per l'Assemblea.

La Commissione consente.

La seduta termina alle 10.10.

ATTI DEL GOVERNO

Giovedì 28 febbraio 2019. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI.

La seduta comincia alle 10.10.

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, di attuazione della direttiva 2005/28/CE, adottato in attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano.

Atto n. 72.

(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Rossana BOLDI, *presidente*, ricorda che l'ordine del giorno reca l'esame dello schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, di attuazione della direttiva 2005/28/CE, adottato in attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Atto n. 72), per l'espressione del parere parlamentare, che dovrà essere espresso entro il 27 marzo 2019.

Fa presente che tale schema di decreto legislativo è stato assegnato anche alla V Commissione (Bilancio), per le conseguenze di carattere finanziario.

Segnala, inoltre, che la richiesta di parere non è corredata dall'intesa da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e che nel procedere comunque all'assegnazione di tale atto, avuto riguardo al termine stabilito per l'esercizio della delega, il Presidente della Camera ha richiamato l'esigenza che la Commissione non si pronunci definitivamente sul provvedimento prima che il Governo abbia provveduto a integrare la richiesta di parere nel senso indicato.

Fabiola BOLOGNA (M5S), *relatrice*, fa presente che lo schema di decreto legislativo di cui la Commissione avvia l'esame nella seduta odierna è stato adottato in attuazione della delega prevista dall'articolo 1 della legge n. 3 del 2018, recante «Delega al Governo in materia di speri-

mentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute».

Tale articolo reca una delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano ai fini dell'adozione, entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge – avvenuta il 15 febbraio 2018 – di uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, con uno specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica.

Il comma 4 del medesimo articolo 1 dispone che, qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari scada nei trenta giorni che precedono il termine per l'esercizio della delega sopra indicato oppure scada successivamente – come nel caso in esame –, il termine medesimo è prorogato di tre mesi. Pertanto, il termine per l'esercizio della delega dovrebbe scadere il 15 maggio 2019.

Si prevede, inoltre, che i decreti legislativi siano adottati assicurando 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 – che tuttavia non è stato effettuato, essendo tale regolamento non ancora applicabile –, nel rispetto di una serie di principi e criteri direttivi previsti dal comma 2 del predetto articolo 1.

Evidenzia che lo schema di decreto in oggetto attua alcuni di tali criteri quali: l'individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere (articolo 1, comma 2, lettera c)); la 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, avendo ottenuto previamente il consenso informato del paziente sull'uso del materiale

biologico che lo riguarda direttamente (lettera *f*)); l'applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche (lettera *h*)); la revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, al fine di migliorare la pratica clinica, e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali (lettera *n*)); il riordino della normativa vigente, prevedendo la possibilità di cessione, all'azienda farmaceutica, dei dati relativi alla sperimentazione e il loro utilizzo 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 (lettera *o*). Non vengono, quindi, attuati tutti gli altri punti della delega quali: il riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536/2014, delle convenzioni internazionali e degli standard internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani (lettera *a*)); l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, con particolare attenzione, nella fase IV, al coinvolgimento delle associazioni dei rappresentanti dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, soprattutto per le malattie rare (lettera *b*)); l'individuazione di modalità idonee a tutelare assenza di conflitti di interessi e indipendenza della sperimentazione clinica (lettera *d*)); la 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 (lettera *e*)); la definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare (lettera *g*)); l'individuazione —

nell'ambito degli ordinamenti didattici — di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica, conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci (lettera *i*)); la previsione dell'aggiornamento periodico del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina (ECM) (lettera *l*)); la riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio (lettera *m*)).

Al riguardo, la relazione illustrativa al provvedimento sottolinea che la delega è esercitata parzialmente nelle more della piena applicazione del predetto regolamento europeo, per la quale non è prescritto un termine prefissato.

Osserva quindi che, per attuare la delega, il provvedimento in esame novella il decreto legislativo n. 200 del 2007, di attuazione della direttiva 2005/28/CE sulle buone pratiche cliniche e sui requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali. Tale decreto ha, in particolare, riordinato la materia delle sperimentazioni cliniche, anche al fine di valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, con particolare riferimento a quella no profit.

Entrando nel merito delle novelle, rileva che l'articolo 1, comma 1, lettera *a*), modifica alcune definizioni contenute nell'articolo 1 del decreto legislativo n. 200 del 2007, esplicitando che, nella definizione di sperimentazioni a fini non industriali e non commerciali, debbano intendersi ricomprese anche le sperimentazioni senza scopo di lucro, e aggiungendo la definizione di approccio metodologico della medicina di genere nelle sperimentazioni cliniche. Tale definizione fa specifico riferimento alla necessità di rappresentare in maniera adeguata nei protocolli di sperimentazione tutte le categorie di soggetti potenzialmente destinatari del trattamento in studio, garantendo un'adeguata rappresentazione di tutte le fasce di età, tutte le condizioni variabili che possono influenzare i processi metabolici, enzimatici e fisiologici e, di conseguenza,

possono avere un impatto su efficacia e sicurezza del trattamento oggetto di studio, relativi all'attenzione alla « medicina di genere ».

La relazione illustrativa al provvedimento sottolinea che l'inserimento del riferimento alla medicina di genere si è reso necessario per stabilire il presupposto ai fini dell'agevolazione delle tariffe relative alle ispezioni, in favore dei centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, che documentano di condurre gli studi che favoriscono tale tipo di approccio metodologico.

La successiva lettera *b*) aggiunge un comma (13-*bis*) all'articolo 3 del predetto decreto legislativo n. 200 del 2007, in materia di principi di buona pratica clinica, prevedendo che siano semplificate le procedure per l'utilizzo a scopo di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, previa prestazione di specifico consenso informato al relativo uso da parte del paziente del materiale biologico residuale, con apposite linee guida predisposte dall'Istituto superiore di sanità (ISS). Ai sensi della lettera *c*), vengono aggiunti due commi (6-*bis* e 6-*ter*) all'articolo 6 del suddetto decreto legislativo, in ottemperanza ai citati principi di delega di cui alle lettere *n*) e *o*), comma 1, dell'articolo 1 della legge n. 3 del 2018. Essi prevedono, rispettivamente: l'introduzione dell'obbligo a carico del promotore (azienda farmaceutica) di rimborsare, in caso di uso per la registrazione, le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le eventuali mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello stesso studio come attività senza fini di lucro. Ciò al fine di sostenere gli studi clinici osservazionali e le sperimentazioni cliniche senza fine di lucro, anche a basso livello di intervento, per il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, nonché per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca. La disposizione specifica che, tra le mancate entrate da rimborsare, devono essere comprese le potenziali entrate connesse

alla valorizzazione della proprietà intellettuale (comma 6-*bis*); l'emanazione, entro il 31 ottobre 2019, di un decreto del Ministro della salute, finalizzato, ai fini del miglioramento della pratica clinica, all'aggiornamento del decreto 17 dicembre 2004 e con il quale devono altresì essere individuate le modalità di coordinamento tra i promotori, pubblici e privati, nell'ambito della medesima sperimentazione clinica o studio clinico, anche al fine di acquisire informazioni a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali. Si specifica che per l'emanazione del predetto decreto deve essere sentito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi.

Ricorda che tale Centro è stato istituito presso l'Aifa e la sua composizione è disciplinata dal decreto del Ministro della salute del 19 aprile 2018.

Con il medesimo decreto si prevede, infine, l'introduzione di criteri per identificare le sperimentazioni non a fini di lucro e le sperimentazioni con collaborazione tra promotori pubblici e privati e la disciplina delle modalità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione al promotore e la loro utilizzazione a fini di registrazione.

Con la lettera *d*), si aggiunge, in conformità al criterio di cui alla lettera *h*), n. 4, dell'articolo 1, comma 2, della legge n. 3 del 2018, l'articolo 21-*bis* al decreto legislativo n. 200 del 2007, ai sensi del quale nell'impiego dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, i centri di sperimentazione, conformemente alle buone pratiche cliniche, si avvalgono di figure professionali specifiche, competenti alla gestione dei dati e nel coordinamento della ricerca e che i dati dei sistemi informativi saranno utilizzati nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo n. 196 del 2003, come modificato dal decreto legislativo n. 101 del 2018.

All'articolo 1, lettera *e*), è previsto, in conformità al criterio di cui alla lettera *c*), dell'articolo 1, comma 2, della legge n. 3 del 2018, di aggiungere, all'articolo 26 del

decreto legislativo n. 200 del 2007, un comma 3-*bis*, ai sensi del quale, con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro il 31 ottobre 2019, verrà aggiornato il decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016 recante « Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate », prevedendo, come sopra specificato, anche un'agevolazione tariffaria per le ispezioni di buona pratica clinica sugli studi di fase I, condotte presso i centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, che documentano di condurre gli studi con un approccio metodologico a favore della medicina di genere, ove applicabile, anche attraverso l'adeguato utilizzo di idonei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche.

L'articolo 2 dello schema di decreto reca, infine, la clausola di invarianza finanziaria, stabilendo che dall'attuazione del decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

In conclusione, segnala che occorrerà valutare, nel corso dell'esame del provvedimento, se sia possibile integrare lo schema di decreto con le parti della delega rimaste inattuata, ravvisando inoltre l'opportunità di effettuare un approfondimento attraverso un breve ciclo di audizioni.

Elena CARNEVALI (PD) ringrazia la relatrice per aver riconosciuto che lo schema in esame attua in maniera estremamente parziale la delega prevista dall'articolo 1 della legge n. 3 del 2018.

Rileva, infatti, che restano inattuati aspetti caratterizzanti della delega quali l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche, le modalità per assicurare l'assenza di conflitti di interessi e

l'indipendenza della sperimentazione clinica, la semplificazione degli adempimenti, la definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione. Sottolinea che in tal modo appare compromessa la tenuta complessiva del modello configurato con la norma di delega.

In relazione al contenuto della lettera c), che interviene sull'articolo 6 del decreto legislativo n. 200 del 2007, ricorda che, alla luce delle limitate risorse a disposizione delle attività di sperimentazione e dello scarso interesse delle case farmaceutiche in relazione alle fasi I e II, oneri aggiuntivi a carico delle aziende possono comportare gravi conseguenze. Per quanto riguarda, poi, il previsto decreto ministeriale sulle agevolazioni tariffarie, ritiene importante effettuare una quantificazione del possibile impatto economico.

In conclusione, sospende il proprio giudizio sul provvedimento alla luce delle considerazioni svolte, augurandosi che attraverso lo svolgimento di alcune audizioni sia possibile effettuare il necessario approfondimento, finalizzato anche ad implementare le parti mancanti della delega.

Rossana BOLDI, *presidente*, in relazione all'impatto economico delle agevolazioni tariffarie e di altre disposizioni contenute nel provvedimento in esame, segnala esso è assegnato anche alla Commissione bilancio, che dovrà pronunciarsi sulle conseguenze di carattere finanziario.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame dello schema di decreto legislativo ad altra seduta.

La seduta termina alle 10.30.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 10.30 alle 10.35.