

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. C. 3868 Governo, approvato dal Senato e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi e C. 3999 Elvira Savino (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	122
ALLEGATO 1 (<i>Nuovi emendamenti del Relatore</i>)	128
ALLEGATO 2 (<i>Emendamenti approvati</i>)	129
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	126
ATTI DEL GOVERNO:	
Schema di decreto del Presidente della Repubblica concernente regolamento recante la disciplina delle modalità applicative dell'articolo 1, commi da 82 a 84, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché le relative procedure contabili. Atto n. 416 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i>)	126
ALLEGATO 3 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	130
AVVERTENZA	127

SEDE REFERENTE

Giovedì 15 giugno 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 9.05.

Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

C. 3868 Governo, approvato dal Senato e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi,

C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi e C. 3999 Elvira Savino.

(*Seguito dell'esame e rinvio*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 7 giugno 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che nella precedente seduta è stato votato, da ultimo, l'articolo aggiuntivo Lenzi 3.02 e sono stati espressi i pareri sulle proposte emendative riferite all'articolo 1, compreso l'articolo aggiuntivo Rondini 2.01, che per l'argomento trattato viene esaminato nel-

l'ambito delle proposte emendative riferite all'articolo 1.

Ricorda, altresì, che nella precedente seduta è stato presentato l'emendamento 1.100 del relatore, con riferimento al quale non sono stati presentati subemendamenti.

Avverte, poi, che sono stati presentati gli emendamenti 1.101 e 1.102 del relatore (*vedi allegato 1*), in relazione ai quali propone di fissare il termine per la presentazione di eventuali subemendamenti alle ore 14 di lunedì 19 giugno, salvo rinuncia da parte dei rappresentanti dei gruppi.

Ricorda, inoltre, che sono stati votati tutti gli emendamenti riferiti all'articolo 3, ad eccezione dei seguenti: Elvira Savino 3.101, Lenzi 3.11, Grillo 3.53, Lenzi 3.32 e 3.105 del relatore, rispetto ai quali chiede di mantenere l'accantonamento.

La Commissione concorda.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che la Commissione procederà alla votazione delle proposte emendative riferite all'articolo 1, sulle quali nella seduta precedente sono stati espressi i pareri del relatore e del Governo.

La Commissione approva l'emendamento Binetti 1.12, fatto proprio dalla deputata Miotto (*vedi allegato 2*).

Mario MARAZZITI, *presidente* e relatore, constata l'assenza dei presentatori dell'emendamento Binetti 1.16: s'intende che vi abbiano rinunciato.

Giulia GRILLO (M5S), segnala che la finalità dell'emendamento Mantero 1.22, di cui è cofirmataria, è quella di correggere la scelta a suo avviso errata, effettuata con il cosiddetto decreto Balduzzi, di trasferire dall'Istituto superiore di sanità (ISS) all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) le funzioni relative alla sperimentazione dei medicinali. Nel rilevare che andrebbero distinte maggiormente, anche affidandole a soggetti diversi, le competenze svolte dalla Commissione tecnico-

scientifica e dal Comitato prezzi e rimborso all'interno dell'Agenzia, ribadisce l'opportunità, per prevenire possibili conflitti di interesse, di affidare a tale ente anche compiti di vigilanza sulla fase della sperimentazione clinica. Ricorda che la proposta emendativa in esame è pienamente in linea con quanto previsto dal Regolamento UE n. 536/2014. Nel confermare che l'emendamento in esame propone semplicemente di tornare alla situazione antecedente il 2012, insiste per affidare all'ISS funzioni in materia di sperimentazione in ragione del suo non coinvolgimento nelle fasi successive del procedimento autorizzativo dei farmaci.

Anna Margherita MIOTTO (PD), nel giudicare di estremo rilievo il tema affrontato dalla collega Grillo e condividendo la finalità di prevenire possibili conflitti di interesse, auspica un confronto aperto su tali argomenti. Ritiene che il trasferimento all'AIFA delle funzioni in materia di sperimentazione abbia consentito di « democratizzare » le procedure, anche attraverso un maggior coinvolgimento delle regioni, mentre investendo di tali compiti l'ISS, che rappresenta una sorta di braccio operativo del Ministero della salute, vi è il rischio, in linea teorica, di non assicurare uguali opportunità a tutti i centri di ricerca in grado di condurre una sperimentazione. Ricorda, inoltre, l'importanza di assicurare una corrispondenza a livello nazionale con le funzioni svolte dall'EMA, l'Agenzia europea del settore.

Giulia GRILLO (M5S) insiste per l'approvazione dell'emendamento Mantero 1.22, dichiarando di non comprendere le perplessità manifestate dalla collega Miotto circa il rapporto tra ISS e Ministero della salute, e ricorda che il predetto emendamento appare in linea con quanto previsto dal richiamato dal Regolamento UE n. 536/2014.

La Commissione respinge l'emendamento Mantero 1.22.

Mario MARAZZITI, *presidente* e relatore, rilevato che i gruppi parlamentari

hanno rinunciato alla presentazione di subemendamenti all'emendamento 1.101 del relatore, lo pone in votazione.

La Commissione, con distinte votazioni, approva l'emendamento 1.101 del relatore e l'emendamento Binetti 1.17, fatto proprio dalla deputata Miotto (*vedi allegato 2*).

Giulia GRILLO (M5S) chiede chiarimenti in ordine al parere contrario espresso in relazione agli emendamenti Colonnese 1.23 e 1.24, di cui è cofirmataria.

Il sottosegretario Davide FARAONE, in relazione all'emendamento 1.23 ribadisce la contrarietà a trasferire all'ISS funzioni attualmente svolte dall'AIFA. Rispetto ad entrambe le proposte emendative, segnala che i requisiti richiesti per la pubblicazione sul portale sono già oggetto di sviluppo programmato per l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica e rileva un'incoerenza con le modifiche apportate dal decreto legislativo n. 97 del 2016.

Giulia GRILLO (M5S) ritira l'emendamento Colonnese 1.23, di cui è cofirmataria, e chiede di accantonare l'emendamento Colonnese 1.24 al fine di valutare con attenzione il tema, a suo avviso qualificante, della trasparenza delle procedure di accreditamento.

La Commissione delibera l'accantonamento dell'emendamento Colonnese 1.24.

Filippo FOSSATI (MDP) accetta la proposta di riformulazione del suo emendamento 1.2 e ritira l'emendamento a sua prima firma 1.5.

Il sottosegretario Davide FARAONE esprime parere favorevole sull'emendamento Fossati 1.2, come riformulato.

La Commissione approva l'emendamento Fossati 1.2 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 2*).

Filippo FOSSATI (MDP) chiede chiarimenti in ordine al parere contrario espresso in relazione all'emendamento a sua prima firma 1.3.

Il sottosegretario Davide FARAONE rileva che l'emendamento incide su normative europee che sono vincolanti, risultando, pertanto, inapplicabile. Inoltre, per la sua attuazione dovrebbero essere individuate risorse finanziarie aggiuntive.

Giulia GRILLO (M5S), nel rilevare che il richiamo effettuato dal Governo alla vigente normativa europea appare in alcuni casi strumentale e non uniforme, ribadisce che la finalità prioritaria della norma in discussione dovrebbe essere la più ampia tutela della salute dei cittadini.

Silvia GIORDANO (M5S) chiede di conoscere nel dettaglio la normativa europea di riferimento.

Il sottosegretario Davide FARAONE si riserva di fornire il chiarimento richiesto in una seduta successiva.

Filippo FOSSATI (MDP) ritira l'emendamento Murer 1.4, di cui è cofirmatario, in ragione del parere favorevole espresso sull'articolo aggiuntivo Paola Boldrini 1.01, anch'esso relativo alla medicina di genere, ed insiste per la votazione dell'emendamento a sua prima firma 1.6.

La Commissione respinge l'emendamento Fossati 1.6.

Giulia GRILLO (M5S) raccomanda l'approvazione dell'emendamento Lorefice 1.25 di cui è cofirmataria, sottolineando che spesso studi relativi ad effetti nocivi di specifici fattori ambientali sulla salute si rivelano inaffidabili a causa di conflitti di interesse. Sottolinea in proposito l'inerzia dei Governi succedutisi nella legislatura rispetto a situazione ambientali a forte rischio come Taranto, la Terra dei fuochi e il siracusano, osservando che i dati scientifici vengono richiamati solo quando fanno comodo. Ribadisce l'importanza dei

temi affrontati dall'articolo 1 al fine di recuperare un rapporto di fiducia con i cittadini, ricordando che l'emendamento in votazione rappresenta un punto qualificante per il Movimento 5 Stelle.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, sottolinea che vi è un'ampia convergenza all'interno della Commissione sulla possibilità di apportare miglioramenti al testo in esame, inserendo elementi di maggiore democraticità, trasparenza, indipendenza e di prevenzione del conflitto di interessi. Per quanto riguarda l'emendamento 1.25 rileva però che il decreto ministeriale 17 dicembre 2012 disciplina già in maniera stringente il finanziamento della ricerca pubblica e che le tipologie di studi in esso richiamate esulano dalla materia delle sperimentazioni cliniche.

La Commissione respinge l'emendamento Lorefice 1.25.

Giulia GRILLO (M5S) sollecita una revisione del parere contrario in relazione all'emendamento a sua prima firma 1.26, ricordando che esso riprende numerosi punti del Regolamento UE n. 536/2014.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, ricorda che il richiamato Regolamento UE n. 536/2014 è già in vigore e che non appare opportuno inserire una normativa estremamente dettagliata in una legge delega.

Giulia GRILLO (M5S) insiste sulla necessità di inserire in maniera esplicita nella normativa italiana disposizioni relative alla piena accessibilità, in determinate condizioni, dei dati inclusi nei rapporti sugli studi clinici.

Il sottosegretario Davide FARAONE ricorda che ciò è già previsto dal Regolamento UE n. 536/2014.

Giulia GRILLO (M5S) segnala che nelle risposte a numerose interrogazioni presentate dalla collega Silvia Giordano è stata negata la possibilità di acquisire le infor-

mazioni la cui accessibilità dovrebbe essere garantita dal citato Regolamento UE 536/2014.

Filippo FOSSATI (MDP) osserva che quanto previsto dal Regolamento UE n. 536/2014 in materia di accessibilità dei dati inclusi nei rapporti sugli studi clinici è contenuto tra i considerando del Regolamento medesimo, utilizzando il condizionale.

Anna Margherita MIOTTO (PD) rileva che quanto evidenziato dal collega Fossati può essere determinato da una visione non univoca sull'argomento da parte dei diversi Paesi membri dell'Unione europea.

Giulia GRILLO (M5S) chiede chiarimenti in ordine alla vigenza del Regolamento UE 536/2014 nell'ordinamento italiano.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, ricorda che i regolamenti dell'Unione europea sono direttamente applicabili senza che sia necessario un provvedimento nazionale di recepimento, diversamente da quanto avviene per le direttive.

Anna Margherita MIOTTO (PD) nell'osservare che la finalità del citato Regolamento europeo è quella di assicurare l'uniformità delle procedure in tutti i Paesi dell'Unione europea Per quanto concerne la sperimentazione, segnala la non opportunità di prevedere obblighi specifici che coinvolgano solo l'Italia.

La Commissione respinge l'emendamento Grillo 1.26.

Mario MARAZZITI, *presidente*, in relazione al dibattito svolto in Commissione sugli emendamenti riferiti all'articolo 1, ricorda che la previsione, nell'ambito del provvedimento in oggetto, di procedure troppo complesse potrebbero avere come effetto quello di rendere meno competitiva l'Italia nel settore della sperimentazione senza peraltro alcuna ricaduta positiva per quanto riguarda la tutela della salute.

In ragione dell'imminente avvio delle votazioni in Assemblea, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 9.55.

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.10 alle 14.15.

ATTI DEL GOVERNO

Giovedì 15 giugno 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 14.15.

Schema di decreto del Presidente della Repubblica concernente regolamento recante la disciplina delle modalità applicative dell'articolo 1, commi da 82 a 84, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché le relative procedure contabili.

Atto n. 416.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato, da ultimo nella seduta del 14 giugno 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri, la relatrice, deputato Miotto, ha illustrato una proposta di parere favorevole con tre osservazioni.

Dalila NESCI (M5S) reputa condivisibili i rilievi espressi dalla relatrice nella sua proposta di parere, ritenendo tuttavia necessario che siano espressi sotto forma di condizioni. In relazione all'osservazione di cui alla lettera *a)*, risulta, infatti, evidente

un'incongruenza del testo rispetto alla quale l'intervento del Governo appare necessario. Quanto all'osservazione di cui alla lettera *b)*, ritiene importante una definizione normativa dell'assistenza sanitaria indiretta, posto che tale forma di assistenza continua ad essere riconosciuta. Analogamente, rispetto a quanto rilevato alla lettera *c)*, appare essenziale introdurre strumenti di monitoraggio e verifica delle nuove procedure in ragione della delicatezza dei profili investiti da tali norme.

Pone, inoltre, all'attenzione della Commissione i rilievi formulati dal Consiglio di Stato in relazione alla coerenza con il quadro normativo di riferimento, alla completezza della disciplina e all'effettivo conseguimento dei risparmi di spesa previsti. In conclusione, ribadisce la valutazione negativa rispetto al grave ritardo con cui è stato emanato il provvedimento in esame.

Il sottosegretario Davide FARAONE, in relazione alla prima osservazione, segnala che si potrà tenerne conto attraverso una riformulazione della disposizione di cui all'articolo 4, comma 1, dello schema di decreto in oggetto. Riguardo alla seconda osservazione, rileva che il Regolamento, in base alla disposizione da cui origina – articolo 1, comma 86 della legge n. 228 del 2012 – ha ad oggetto la disciplina delle procedure contabili relative ai costi e ai ricavi della mobilità sanitaria internazionale, non innovando in merito ai beneficiari della stessa, che restano quelli individuati dalla normativa vigente; pertanto, non appare possibile introdurre nello stesso una nuova definizione normativa.

Fa altresì presente che si terrà conto della terza osservazione, valutando la possibilità di concordare con le regioni gli strumenti suggeriti.

Anna Margherita MIOTTO (PD), *relatrice*, segnala che molte dei rilievi evidenziati nel parere del Consiglio di Stato sono stati recepiti nello schema di decreto sottoposto all'esame della Commissione. Nel ricordare, inoltre, che il ritardo giustamente segnalato dalla collega Nesci sa-

rebbe ulteriormente aggravato in caso di modifiche suscettibili di richiedere una nuova intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sottolinea che nel caso specifico non è in gioco il riconoscimento di diritti, volendosi piuttosto regolare meccanismi di compensazione finanziaria. In particolare, si individua una procedura più trasparente per l'imputazione dei costi, al fine di evitare una valutazione forfettaria. In ogni caso, rileva che il Governo ha manifestato ampia disponibilità a recepire due delle tre osservazioni contenute nella proposta di parere da lei predisposto.

Dalila NESCI (M5S), nel ringraziare la relatrice per i chiarimenti forniti e con l'auspicio che la disponibilità mostrata dal Governo trovi corrispondenza in fase di emanazione del decreto del Presidente della Repubblica, preannuncia l'astensione del suo gruppo sulla proposta di parere della relatrice.

La Commissione approva la proposta di parere della relatrice (*vedi allegato 3*).

La seduta termina alle 14.35.

AVVERTENZA

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

SEDE REFERENTE

Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e del referto epidemiologico nel controllo sanitario della popolazione.

Testo unificato C. 913 Biondelli, C. 2983 Zolezzi, C. 3115 Baroni, C. 3483 Vargiu, C. 3490 Amato, C. 3555 Paola Boldrini e C. 3556 Binetti.

ALLEGATO 1

Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. C. 3868 Governo, approvato dal Senato e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi e C. 3999 Elvira Savino.

NUOVI EMENDAMENTI DEL RELATORE

ART. 1.

Al comma 2, lettera b), sopprimere la parola: interventistiche.

1. 101. Il Relatore.

Al comma 2, dopo la lettera n), aggiungere la seguente:

o) riordino della normativa di cui al decreto del Ministero della salute 17 dicembre 2004, in particolare dall'articolo 1,

*comma 2, lettera d), nella parte in cui prevede che « la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro », prevedendo la possibilità di cessione ed utilizzazione dei dati relativi alla sperimentazione a fini registrati all'azienda farmaceutica e stabilendo che quest'ultima rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le mancate entrate connesse alla connotazione di studio come *no profit*.*

1. 102. Il Relatore.

ALLEGATO 2

Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. C. 3868 Governo, approvato dal Senato e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi e C. 3999 Elvira Savino.

EMENDAMENTI APPROVATI

ART. 1.

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: anche in riferimento all'età pediatrica.

- 1. 12.** Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita, Miotto.

Al comma 2, lettera b), sopprimere la parola: interventistiche.

- 1. 101.** Il Relatore.

Al comma 2, lettera b), aggiungere, in fine, le seguenti parole: , 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.

- 1. 17.** Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita, Miotto.

Al comma 2, lettera c), aggiungere, in fine, le seguenti parole: prevedendo anche la definizione, attraverso un 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 regolamento (UE) n. 536/2014.

- 1. 2.** (Nuova formulazione) Fossati, Murrer, Fontanelli.

ALLEGATO 3

Schema di decreto del Presidente della Repubblica concernente regolamento recante la disciplina delle modalità applicative dell'articolo 1, commi da 82 a 84, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché le relative procedure contabili. Atto n. 416.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato lo schema di decreto del Presidente della Repubblica concernente regolamento recante la disciplina delle modalità applicative dell'articolo 1, commi da 82 a 84, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché le relative procedure contabili (Atto n. 416);

considerato che sullo schema di decreto in esame è stata sancita, in data 22 dicembre 2016, l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

rilevato che l'articolo 4, comma 1, prevede che i costi inerenti all'assistenza sanitaria resa all'estero siano imputati, tramite le regioni, ai bilanci delle aziende sanitarie locali di residenza degli assistiti, ad eccezione dei rimborsi inerenti a soggetti non residenti in Italia, che restano a carico del bilancio dello Stato, facendo rinvio, per quanto riguarda le regioni a statuto speciale e le province autonome, alle norme di attuazione previste dal comma 85 dell'articolo 1 della suddetta legge n. 228 del 2012;

ravvisata la mancanza di una definizione normativa vigente dell'assistenza sanitaria indiretta in seguito all'abrogazione della lettera *b*) del primo comma dell'articolo 3 del decreto del Presidente della

Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, operata dall'articolo 84 della legge n. 228 del 2012;

constatata, altresì, l'assenza di idonei strumenti di monitoraggio e di verifica delle procedure introdotte con il presente provvedimento,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) con riferimento all'articolo 4, comma 1, dello schema di decreto in esame, si valuti l'opportunità di limitare il rinvio alle norme di attuazione previste, per le regioni a statuto speciale e le province autonome, dal comma 85 dell'articolo 1 della legge n. 228 del 2012, ai soli costi di assistenza indiretta per i lavoratori frontalieri, considerato che gli altri costi di cui al comma 1 riguardano la diversa materia dell'assistenza diretta;

b) si valuti la possibilità di inserire nel provvedimento in esame una definizione normativa dell'assistenza sanitaria indiretta;

c) si valuti l'opportunità di prevedere adeguati strumenti di monitoraggio e di verifica delle procedure introdotte attraverso lo schema di decreto in esame.