

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>)	112
ALLEGATO 1 (<i>Subemendamenti all'emendamento 1.105 del Relatore</i>)	115

RISOLUZIONI:

7-01177 Sbröllini: Iniziative per la promozione della salute e dei corretti stili di vita nelle città (<i>Seguito della discussione e conclusione – Approvazione di un nuovo testo</i>)	113
ALLEGATO 2 (<i>Nuovo testo approvato dalla Commissione</i>)	122

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	114
---	-----

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione di esperti della materia, nell'ambito dell'esame della proposta di legge C. 141 Antezza, recante Disposizioni concernenti la realizzazione di reparti di terapia intensiva aperta	114
---	-----

SEDE REFERENTE

Giovedì 6 luglio 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 13.55.

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 29 giugno 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente* e relatore, ricorda che nella seduta del 29 giugno scorso ha presentato, in qualità di relatore, l'emendamento 1.105, una proposta emendativa volta ad effettuare un riordino dei Comitati etici, in relazione al quale è stato fissato il termine per la

presentazione di subemendamenti alle ore 16 di martedì 4 luglio. Al riguardo, avverte che sono stati presentati 29 subemendamenti (*vedi allegato 1*).

Rileva che tali proposte emendative riguardano in molti casi aspetti di indubbia rilevanza, meritevoli di un approfondimento. Preannuncia, pertanto, l'intenzione di predisporre una nuova formulazione dell'emendamento 1.105, da sottoporre quanto prima alla valutazione della Commissione, al fine di recepire istanze rappresentate in diversi subemendamenti.

Anna Margherita MIOTTO (PD), nel ringraziare il presidente Marazziti per la sua intenzione di approfondire un tema di indubbia complessità, segnala che il regolamento UE n. 536/2014 affronta solo in maniera marginale il ruolo dei comitati etici all'interno della sperimentazione clinica, lasciando ampia spazio alla normativa nazionale. Invita, pertanto, a non vanificare una lunga tradizione del nostro Paese in tale ambito, evitando di porre l'attenzione solo sull'accelerazione delle procedure.

Mario MARAZZITI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.05.

RISOLUZIONI

Giovedì 6 luglio 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 14.05.

7-01177 Sbrollini: Iniziative per la promozione della salute e dei corretti stili di vita nelle città.

(Seguito della discussione e conclusione — Approvazione di un nuovo testo).

La Commissione prosegue la discussione della risoluzione all'ordine del giorno, rinviata nella seduta del 4 luglio 2017.

Il sottosegretario Davide FARAONE, nell'esprimere una valutazione favorevole del Governo sulla risoluzione in esame, ricorda che lo stile di vita e le scelte alimentari agiscono in modo incisivo nella possibilità di evitare lo sviluppo di malattie, di controllarne l'evoluzione o, al contrario, provocarne l'insorgenza. L'Italia è fra i Paesi con la più alta percentuale di anziani. Se da un lato ciò rappresenta un indubbio successo sul piano della sanità pubblica, allo stesso tempo costituisce una sfida. Sulla salute degli anziani incidono diversi fattori, talora eredità di stili di vita passati; pertanto, investire in un invecchiamento sano e attivo è, ad avviso del Governo, una chiave fondamentale per la sostenibilità dei sistemi socio-sanitari.

Sottolinea che una collaborazione intersettoriale permette lo sviluppo di azioni sui determinanti di salute secondo modalità più efficaci, efficienti o sostenibili rispetto a quelle che potrebbero essere intraprese dal solo settore sanitario. Con il Programma «Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari», approvato dal Governo con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 maggio 2007, in accordo con le regioni e le province autonome, l'Italia ha adottato a livello nazionale una strategia per promuovere la salute come bene pubblico, attraverso l'integrazione di azioni che competono alla collettività e quelle di cui sono responsabili i singoli cittadini. Inoltre, l'11 giugno 2015 è stato siglato un protocollo d'intesa tra Ministero della salute e l'associazione Rete italiana città sane OMS, al fine di promuovere l'integrazione tra i progetti e i programmi dei Comuni aderenti alla Rete con quelli delle aziende sanitarie e degli altri attori del territorio, per realizzare iniziative condivise per la promozione della salute e lo sviluppo di condizioni ambientali che favoriscano sani stili di vita. Il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 ha fatto proprio l'approccio intersettoriale del Programma «Guadagnare salute», per promuovere politiche e azioni integrate per modificare i determinanti sociali.

Sottolinea poi che tutte le regioni hanno sviluppato Piani regionali della prevenzione che rispondono in modo ampio ed integrato ai diversi macro-obiettivi del Piano nazionale attraverso programmi trasversali e integrati.

Anna Margherita MIOTTO (PD) suggerisce di inserire nel testo della risoluzione un riferimento alle iniziative richiamate dal sottosegretario Faraone nel suo intervento.

Silvia GIORDANO (M5S) preannuncia il voto favorevole del suo gruppo sulla risoluzione in oggetto, che può rappresentare uno strumento utile per la tutela della salute ad ampio spettro.

Evidenzia che, accanto alla condizione degli anziani, è importante prestare molta attenzione alla salute delle giovani generazioni, come purtroppo dimostra il drammatico caso verificatosi nella giornata precedente a Pimonte, in provincia di Napoli. Auspica che la risoluzione possa contribuire ad accrescere il numero dei luoghi dove svolgere esercizio fisico, a partire dai comuni maggiormente svantaggiati.

Daniela SBROLLINI (PD), nel ringraziare il rappresentante del Governo e tutti i membri della Commissione per l'attenzione mostrata rispetto alla risoluzione in discussione, propone un'integrazione del testo nel senso suggerito dalla collega Miotto, inserendo tra le premesse il riferimento al documento programmatico « Guadagnare salute », in accordo con le regioni e le province autonome, e al protocollo d'intesa tra Ministero della salute e l'Associazione Rete italiana città sane

OMS, al fine di promuovere l'integrazione tra i progetti e i programmi dei Comuni aderenti alla Rete con quelli delle aziende sanitarie e degli altri attori del territorio, per realizzare iniziative condivise per la promozione della salute e lo sviluppo di condizioni ambientali che favoriscano sani stili di vita.

Ribadisce che il tema affrontato non riveste un particolare colore politico e che appare da tutti condiviso l'impegno a promuovere corretti stili di vita a tutela della salute.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva all'unanimità il nuovo testo della risoluzione, che assume il n. 8-00247 (*vedi allegato 2*).

La seduta termina alle 14.20.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.20 alle 14.25.

AUDIZIONI INFORMALI

Giovedì 6 luglio 2017.

Audizione di esperti della materia, nell'ambito dell'esame della proposta di legge C. 141 Antezza, recante Disposizioni concernenti la realizzazione di reparti di terapia intensiva aperta.

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.30 alle 14.45.

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.

SUBEMENDAMENTI ALL'EMENDAMENTO 1.105 DEL RELATORE

All'emendamento 1.105 del Relatore, sostituire, ovunque ricorra, la parola: territoriali con la seguente: settoriali.

0. 1. 105. 11. Nesci, Grillo, Mantero, Loreface, Silvia Giordano, Colonnese, Baroni.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, sostituire, ovunque ricorrano, le parole: Comitato etico nazionale con le seguenti: Coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali.

0. 1. 105. 22. Lenzi, Miotto, Gelli, Carnevali.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 1, sostituire le parole: l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con le seguenti: l'Istituto superiore di sanità (ISS).

Conseguentemente, al medesimo capoverso, comma 5 e comma 12, sostituire le parole: sentita l'AIFA con le seguenti: sentito l'ISS.

0. 1. 105. 12. Grillo, Mantero, Nesci, Loreface, Silvia Giordano, Colonnese, Baroni.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 1, sostituire le parole: l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con le seguenti: il Ministero della salute.

0. 1. 105. 24. Lenzi, Miotto, Gelli, Carnevali.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 1, sostituire la parola: territoriali con le seguenti: settoriali con competenze per aree terapeutiche.

Conseguentemente, al medesimo capoverso, comma 2, primo periodo, sostituire la parola: territoriali con le seguenti: settoriali con competenze per aree terapeutiche.

0. 1. 105. 13. Mantero, Nesci, Grillo, Loreface, Silvia Giordano, Colonnese, Baroni.

All'emendamento 1.105 del Relatore, sostituire il comma 2 con il seguente: 2. Il Comitato etico nazionale monitora le attività svolte dai Comitati etici territoriali, valuta il grado di uniformità dei giudizi e segnala i casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal Regolamento (UE) n. 536/2014 ai coordinatori responsabili

degli specifici progetti di ricerca. In caso di ripetuta inerzia, propone al Ministro della salute lo scioglimento del Comitato etico territoriale inadempiente e la sostituzione dei membri che ne fanno parte, con la procedura di cui al comma 7.

0. 1. 105. 1. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 2, dopo il primo periodo, aggiungere il seguente: Al Comitato etico nazionale sono sottoposte le procedure di valutazione degli studi clinici che richiedano una revisione a seguito di segnalazione di eventi avversi.

0. 1. 105. 14. Lorefice, Silvia Giordano, Colonnese, Grillo, Mantero, Nesci, Baroni.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 2, secondo periodo, sopprimere la parola: ripetuta e sopprimere la parola: ripetuto.

0. 1. 105. 15. Colonnese, Grillo, Silvia Giordano, Mantero, Nesci, Lorefice, Baroni.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 3, dopo le parole: Nell'esercizio delle funzioni di coordinamento e indirizzo il Comitato etico nazionale aggiungere le seguenti: , sentito il Comitato scientifico che si occupa della sperimentazione clinica,.

0. 1. 105. 2. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , assicurando che i dati inclusi in un rapporto su uno studio clinico non siano considerati informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio è già stata concessa, se la procedura per la

concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio si è già conclusa oppure se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata, né siano considerati di carattere riservato le principali caratteristiche di una sperimentazione clinica, la conclusione sulla parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica, la decisione riguardante l'autorizzazione a una sperimentazione clinica, la modifica sostanziale di quest'ultima e i relativi risultati, ivi incluse le ragioni dell'interruzione temporanea e della conclusione anticipata nonché i dati relativi agli eventi e reazioni avverse.

0. 1. 105. 16. Grillo, Silvia Giordano, Nesci, Colonnese, Mantero, Lorefice, Baroni.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 4, primo periodo, sostituire le parole: di cui almeno due rappresentanti di organizzazioni di pazienti con le seguenti: di cui due rappresentanti indicati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano e almeno due rappresentanti indicati dalle associazioni di pazienti.

0. 1. 105. 23. Lenzi, Miotto, Gelli, Carnevali.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 4, primo periodo, sostituire la parola: due con le seguenti: almeno un terzo sia composto da.

0. 1. 105. 17. Silvia Giordano, Lorefice, Mantero, Nesci, Colonnese, Grillo, Baroni.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 4, primo periodo, aggiungere, in fine, le seguenti parole: di livello nazionale.

0. 1. 105. 3. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 4, dopo il primo periodo, aggiungere il seguente: Il presidente del Comitato nazionale di bioetica è invitato permanente.

0. 1. 105. 21. Lenzi, Miotto, Gelli, Carnevali.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 4, secondo periodo, sostituire le parole: Tali membri con le seguenti: Tutti i membri, compresi i rappresentanti di organizzazioni di pazienti.

0. 1. 105. 4. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 4, secondo periodo, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , in conformità ai profili previsti dal decreto del Ministro della salute dell'8 febbraio 2013 recante Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici.

0. 1. 105. 25. Miotto.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 4, terzo periodo, sopprimere le seguenti parole: devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e non devono avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione.

0. 1. 105. 5. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 5, sopprimere il secondo periodo.

Conseguentemente, al medesimo comma, terzo periodo, sopprimere le parole: nei limiti delle risorse di cui al presente comma.

0. 1. 105. 26. Miotto.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 5, sostituire il secondo periodo con il seguente: Ogni richiesta di parere ha un costo, analogo su tutto il territorio nazionale, che contribuisce al funzionamento del Comitato etico nazionale.

0. 1. 105. 6. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, sopprimere il comma 6.

0. 1. 105. 7. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 6, sostituire le parole: il Comitato etico nazionale con le seguenti: il decreto di cui al comma 5 e aggiungere, in fine, le seguenti parole: assicurando altresì che i dati, inclusi in un rapporto su uno studio clinico, non siano considerati informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio è già stata concessa, se la procedura per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio si è già conclusa oppure se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata, né siano considerati di carattere riservato le principali caratteristiche di una sperimentazione clinica, la conclusione sulla parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica, la decisione riguardante l'autorizzazione a una sperimentazione clinica, la modifica sostanziale di quest'ultima e i relativi risultati, ivi incluse le ragioni dell'interruzione temporanea e della conclusione anticipata nonché i dati relativi agli eventi e reazioni avverse.

0. 1. 105. 18. Mantero, Loreface, Nesci, Colonnese, Silvia Giordano, Baroni, Grillo.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, sostituire il comma 7 con il seguente: 7. Entro 60 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, viene completata la riorganizzazione prevista dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158.

0. 1. 105. 27. Miotto.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 7, primo periodo, sostituire le parole da: individuati fino alla fine del comma con le seguenti: individuate le procedure di formazione del Comitato etico nazionale e dei Comitati etici settoriali, da costituirsi anche in riferimento alle reti di patologia o di specializzazione, assicurando che:

a) le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento e che non abbiano interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiarne l'imparzialità, garantendo a tal fine che dette persone compilino e rendano pubblici, ogni anno ed in relazione a ciascuna domanda di sperimentazione, una dichiarazione sui loro interessi finanziari e il *curriculum vitae* dal quale sia desumibile ogni carica o incarico, anche gratuito, presso enti o aziende, pubblici e privati;

b) presso l'Istituto superiore di sanità sia costituito un elenco nazionale, da rinnovare ogni cinque anni, di soggetti qualificati e con adeguata esperienza, selezionati con procedure ad evidenza pubblica, sulla base di criteri e requisiti predefiniti, assicurando la compresenza di tutte le discipline mediche e scientifiche, delle discipline giuridiche necessarie nonché di

un'adeguata presenza di soggetti rappresentativi dei pazienti, avendo riguardo di assicurare le competenze necessarie anche in relazione ai soggetti che vivono situazioni di emergenza, minori, soggetti incapaci, donne in gravidanza e allattamento e, se del caso, altri particolari gruppi di popolazione appositamente individuati come gli anziani o le persone affette da malattie rare e ultra-rare;

c) i Comitati etici settoriali, con competenze per aree terapeutiche, siano costituiti tramite selezione dall'elenco nazionale, nel rispetto dei principi di trasparenza e rotazione, previa chiamata pubblica della sua costituzione che sia funzionale e successiva alla presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica, avanzata dal ricercatore o dal promotore.

0. 1. 105. 19. Grillo, Mantero, Lorefice, Nesci, Colonnese, Silvia Giordano, Baroni.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 7, primo periodo, sostituire le parole da: e fino a cinque comitati etici fino alla fine del periodo, con le seguenti: fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Un ulteriore Comitato etico territoriale potrà essere individuato, nelle sole regioni con popolazione residente superiore a tre milioni di abitanti, tra quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della presente legge presso le aziende universitarie ospedaliere o presso le aziende ospedaliere.

0. 1. 105. 9. Gigli.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 7, primo periodo, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , nonché un Comitato etico interregionale con riferimento alla rete pediatrica.

0. 1. 105. 29. Santerini.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 7, ultimo periodo, sostituire le parole: presso le aziende universitarie ospedaliere o presso le aziende ospedaliere *con le seguenti:* presso le università, le aziende universitarie ospedaliere o, in assenza, presso le aziende ospedaliere.

0. 1. 105. 10. Santerini.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 7, aggiungere, in fine, il seguente periodo: I policlinici universitari e le aziende sanitarie universitarie possono avere un loro Comitato etico dedicato specificamente alla sperimentazione clinica.

0. 1. 105. 8. Binetti, Buttiglione, Cera, De Mita.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 8, sopprimere l'ultimo periodo.

* **0. 1. 105. 20.** Nesci, Colonnese, Grillo, Silvia Giordano, Mantero, Loreface, Baroni.

All'emendamento 1.105 del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 8, sopprimere l'ultimo periodo.

* **0. 1. 105. 28.** Miotto.

ART. 1.

Al comma 2, lettera g), numero 2), sostituire la parola: locali *con la seguente:* territoriali.

Conseguentemente, dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente:

ART. 1-bis. (Comitato etico nazionale). —
1. È istituito presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi

medici, 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 dal comma 7.

2. Il Comitato etico nazionale 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. Il Comitato etico nazionale monitora le attività svolte dai Comitati etici territoriali e nei casi di ripetuta inerzia o, comunque, nei casi di ripetuto mancato rispetto dei termini prescritti dal Regolamento (UE) n. 536/2014, propone al Ministro della salute la soppressione del Comitato etico territoriale inadempiente, che è disposta con decreto del Ministro della salute, con la procedura di cui al comma 7.

3. Nell'esercizio delle funzioni di coordinamento e indirizzo il Comitato etico nazionale fornisce direttive di carattere generale, per l'uniformità procedurale e il rispetto della tempistica per la valutazione degli aspetti di cui al comma 8 da parte dei Comitati etici territoriali.

4. Il Comitato etico nazionale è composto da un minimo di quindici membri, di cui almeno due rappresentanti di organizzazioni di pazienti. Tali membri, nominati con decreto del Ministro della salute, devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici. Essi non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse, devono essere indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica, devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e non devono 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, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sentita l'AIFA per i profili di propria competenza, è individuata una tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme sull'intero territorio nazionale alla presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione o di modifica sostanziale di una sperimentazione clinica, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa. La tariffa è determinata in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse al funzionamento del Comitato etico nazionale e dei Comitati etici territoriali. Il predetto decreto definisce, altresì, l'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del Comitato etico nazionale, nei limiti delle risorse di cui al presente comma.

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

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 nel numero massimo di uno per ciascuna regione e provincia autonoma e fino a cinque comitati etici interregionali per gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), da costituirsi anche in riferimento alle reti di patologia o di specializzazione. Un ulteriore Comitato etico territoriale potrà essere individuato, nelle sole regioni con popolazione residente superiore a tre milioni di abitanti, tra quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della presente legge presso le aziende universitarie ospedaliere o presso le aziende ospedaliere.

8. 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 di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014, nonché per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, i Comitati etici territoriali esistenti continuano ad espletare i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti. Il Comitato etico dell'Ospedale militare del Celio e il Comitato etico dell'IRCCS Ospedale « Bambino Gesù », svolgono le medesime funzioni dei Comitati etici territoriali.

9. 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, recante « Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici », pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24 aprile 2013; b) decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante « Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco », pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 131 del 9 giugno 2015.

10. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, sono abrogati il decreto del Ministro della sanità 23 novembre 1999, recante « Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo 19 giugno, n. 229 », 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, recante « Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica

clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico ».

11. Sono confermate, 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, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante « Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali ».

12. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, viene regolamentata la fase transitoria fino alla completa attuazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Comitato unico nazionale, i Comitati territoriali e l'AIFA.

1. 105. Il Relatore.

ALLEGATO 2

7-01177 Sbröllini: Iniziative per la promozione della salute e dei corretti stili di vita nelle città.**NUOVO TESTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

premessi che:

il concetto di salute è un elemento imprescindibile per il benessere di una società. Tale concetto non si riferisce alla sopravvivenza fisica o all'assenza di malattia, ma comprende gli aspetti psicologici, le condizioni naturali, ambientali, climatiche e abitative, la vita lavorativa, economica, sociale e culturale. Il dibattito politico dovrà assumere la definizione del ruolo delle città tra i propri principali *focus*, considerando in primo luogo la stima secondo la quale, nei prossimi decenni, la popolazione urbana rappresenterà il 70 per cento della popolazione globale. Inoltre, i dati riguardanti la tassonomia evidenziano la tendenza a un forte incremento delle classi di età più elevate, in linea con l'aumento della aspettativa di vita, fenomeno che determina la necessità di una rivisitazione dei meccanismi di *welfare*. L'invecchiamento della popolazione, e la conseguente cronicizzazione delle patologie, pongono il problema della sempre più complessa sostenibilità dei sistemi di *welfare* e sanitari. Lo stesso fenomeno migratorio pone una sfida importante alla tendenza all'inurbamento, laddove il mantenimento di reti istituzionali e solidali deve allungarsi nel territorio contermini alla città, in maniera da contenere le diseguaglianze sociali, fisiologiche, nelle urbanizzazioni non governate;

nel 2007, per la prima volta nella storia, la popolazione mondiale che vive nelle città ha superato il 50 per cento e questa percentuale è in crescita, come

dicono le stime del WHO. Nel 2030, 6 persone su 10 vivranno nei grandi agglomerati urbani, ma questa è una stima che se proiettata nel futuro porta a considerare che nel 2050 il numero di abitanti dei grandi contesti urbani sarà intorno al 70 per cento;

una tendenza che, di fatto, negli ultimi 50 anni sta cambiando il volto del pianeta e che va valutata in tutta la sua complessità;

il termine « *Healthy City* », infatti, così come coniato dall'Organizzazione mondiale della sanità, descrive l'idea di una città conscia dell'importanza della salute come bene collettivo, capace di stimolare e porre in essere politiche chiare per tutelare e migliorare la rete di relazioni tra i cittadini, sostituendo una forma assistenziale di *welfare* con un welfare generativo e partecipativo, che si pone alla base di un nuovo patto sociale;

è alle amministrazioni locali e regionali che spetta il compito di proporsi come garanti di una sanità equa, divenendo ideatrici di un nuovo paradigma di *governance* collaborativa dove istituzioni, imprese, organizzazioni della società civile e cittadini possano contribuire alla progettazione di un assetto urbano condiviso, equo e armonico;

partendo dalla configurazione attuale delle città, si deve costruire una nuova cultura delle relazioni istituzionali ed affrontare il fenomeno di inurbamento dei prossimi anni con criteri che, pur se adeguati a *background* locali diversi tra di loro, abbiano come obiettivo comune l'im-

plementazione di strumenti di partecipazione, di responsabilità e di *governance*, assunti – ad ogni livello – come valore della città/comunità che si lega ad un futuro di salubrità ed armonizzazione;

in tema di sanità l'Unione europea, con il terzo programma 2014-2020, promuove la salute, incoraggia ambienti favorevoli e stili di vita sani, tenendo conto del principio « la salute in tutte le politiche », facilita l'accesso a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura per i cittadini dell'Unione;

la salute pubblica nelle città è una priorità fondamentale delle politiche mondiali, europee e nazionali, come sancito dal WHO, dalla commissione NAT del Parlamento europeo e dal Ministero della salute e dall'Associazione nazionale dei comuni d'Italia-ANCI, il tutto ribadito attraverso innumerevoli atti di programmazione;

la delegazione italiana del Comitato delle regioni dell'Unione europea, con parere unanime, ha presentato una proposta d'iniziativa parlamentare a livello europeo attraverso la quale è stato avviato lo scorso 2 febbraio l'*iter* parlamentare, sempre a livello europeo; attraverso tale proposta si dovrebbero incoraggiare misure per l'attuazione di politiche sulla promozione della salute e dei corretti stili di vita nelle città, ponendo l'attenzione ai determinanti di salute per una crescita delle città intelligente, sostenibile ed inclusiva;

una modernizzazione della politica nazionale ed europea, in materia di salute, nel contesto socio-economico in evoluzione deve mirare a una pianificazione per affrontare le sfide future delle città;

bisogna dedicare una particolare attenzione agli investimenti sostenibili, all'innovazione, alla responsabilizzazione dei cittadini, alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie attraverso un'analisi dei determinanti sociali, economici e ambientali e dei fattori di rischio che hanno un impatto sulla salute;

il Governo e le città dovrebbero porre al centro del proprio parere le sfide dello sviluppo dei sistemi urbani anche attraverso il principio di salute come bene comune;

si rende necessario identificare strategie di azione per rendere consapevoli governi, regioni, città e cittadini dell'importanza della promozione della salute nei contesti urbani, guardando alla sempre maggiore urbanizzazione in termini nuovi, affrontando il carico di onerosità che le malattie croniche portano con sé, immaginando un nuovo modello di *welfare* urbano che inevitabilmente inciderà sullo sviluppo e sulla sostenibilità delle città, ma che non può che essere affrontato attraverso un maggiore coordinamento istituzionale delle politiche;

questa trasformazione, inevitabilmente, richiede una comprensione e un'analisi attenta dello scenario futuro all'interno del quale declinare le politiche per un progressivo miglioramento, in un quadro di *welfare state*, della soggettività del welfare locale, per favorirne la trasformazione in un *welfare* generativo, e di partecipazione e progettazione, condivise;

l'Italia oggi può essere in prima linea nello studio di queste dinamiche correlate alla salute derivanti dell'urbanizzazione se Governo, sindaci, università, aziende sanitarie ed esperti sapranno interagire attraverso forme virtuose e multidisciplinari e non virtuali, settoriali e individualistiche, evitando la logica dei « silos », cioè la mancanza di collaborazione e scambio fra le varie istituzioni coinvolte;

con il documento programmatico « Guadagnare salute », approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2007, in accordo con le regioni e le province autonome, l'Italia ha adottato a livello nazionale una strategia per promuovere la salute come bene pubblico attraverso l'integrazione di azioni che competono alla collettività e quelle di cui sono responsabili i singoli cittadini. L'approccio intersettoriale del programma

« Guadagnare salute » è stato recepito nel Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 per promuovere politiche e azioni integrate per modificare i determinanti sociali;

in data 11 giugno 2015 è stato siglato un protocollo d'intesa tra il Ministero della salute e l'Associazione Rete italiana città sane OMS, al fine di promuovere l'integrazione tra i progetti e i programmi dei Comuni aderenti alla Rete con quelli delle aziende sanitarie e degli altri attori del territorio, per realizzare iniziative condivise per la promozione della salute e lo sviluppo di condizioni ambientali che favoriscano sani stili di vita,

impegna il Governo:

ad assumere iniziative per la promozione della salute dei cittadini, studiando e monitorando i determinanti della salute specifici del proprio contesto urbano facendo leva sui punti di forza delle città e riducendo drasticamente i rischi per la salute, nonché prevedendo modalità di coinvolgimento attivo dei cittadini e forme di partenariato pubblico – privato per la realizzazione di politiche che mettano al centro la salute come diritto;

ad assumere iniziative per assicurare un alto livello di alfabetizzazione e di accessibilità all'informazione sanitaria (*Health Literacy*) a tutti i cittadini, aumentando il loro grado di autoconsapevolezza attraverso percorsi formativi a livello regionale o locale indirizzati agli operatori sanitari e alle associazioni dei pazienti e attraverso modalità di comunicazione con il sistema sanitario, agevolate dalle potenzialità offerte dalle tecnologie digitali;

ad assumere iniziative per inserire l'educazione sanitaria in tutti i programmi scolastici, con particolare riferimento ai rischi per la salute nel contesto urbano;

ad incoraggiare stili di vita sani nei luoghi di lavoro, rafforzando il sistema di incentivi rivolto alle imprese socialmente responsabili che investono in sicurezza e

prevenzione e introducendo strumenti atti al controllo del rispetto delle norme sulla sicurezza all'interno dei luoghi di lavoro, soprattutto relativamente alle caratteristiche degli ambienti;

a promuovere una cultura e un'educazione alimentare appropriate attraverso programmi dietetici mirati (menu scolastici e aziendali appropriati) ed eventi divulgativi sul territorio, prevenendo l'innalzarsi dei tassi di obesità e generando un risparmio di risorse sanitarie e sociali;

ad assumere iniziative per ampliare e migliorare l'accesso alle pratiche sportive e motorie per tutti i cittadini, secondo il principio dello « sport di cittadinanza », favorendo lo sviluppo psicofisico dei giovani, migliorando l'inclusione nelle città delle persone anziane e favorendone un invecchiamento attivo come previsto già nel 2012, anno europeo dell'invecchiamento attivo;

ad assumere iniziative per sviluppare politiche di trasporto urbano, anche locale, orientate alla sostenibilità ambientale e alla creazione di una vita salutare;

ad adottare iniziative per promuovere l'adesione dei cittadini ai programmi di prevenzione primaria, con particolare riferimento alle malattie croniche, trasmissibili e non trasmissibili, rappresentando queste ultime il principale rischio per la salute e lo sviluppo umano oggi;

a considerare la salute delle fasce più deboli e a rischio quale priorità per l'inclusione sociale nel contesto urbano, adottando politiche tese a migliorare le condizioni sociali, economiche ed ambientali dei quartieri disagiati, sia con interventi « *mean-tested* », sia con interventi volti a migliorare il contesto urbano di riferimento, facendo sì che ogni città si allinei agli *standard* più elevati di accessibilità e fruibilità dei servizi urbani per persone disabili, adeguando le infrastrutture sanitarie, la viabilità, l'accesso a servizi pubblici di qualsiasi tipo, promuovendo la loro partecipazione anche nelle attività sportive

e ricreativa adottando politiche di prevenzione e inserimento socio-sanitario per le popolazioni di migranti;

a studiare e monitorare a livello urbano i determinanti della salute dei cittadini attraverso una forte alleanza con comuni, università, aziende sanitarie, centri di ricerca, industria e professionisti volta a: creare cabine di regia per lo studio e il monitoraggio dell'impatto dei determinanti della salute nel contesto urbano; promuovere *partnership multi-stakeholder* per dare vita a politiche urbane migliora-

tive; dare vita a una conferenza permanente delle aziende ospedaliere delle aree metropolitane e delle strutture sanitarie territoriali che mettano in atto piani d'azione (piani obiettivo) di erogazione di servizi sanitari attraverso forme di accesso innovative mirate alla cronicità e alla protezione sul territorio dei soggetti portatori di patologie croniche ingravescenti.

(8-00247) « Sbrollini, Gelli, Lenzi, Carnovali, Capone, D'Incecco, Miotto, Paola Boldrini, Amato ».