

## 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, C. 3999 Elvira Savino e C. 4556 Elvira Savino ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	205
ALLEGATO ( <i>Proposte emendative approvate</i> ) .....	207
Misure per favorire l'invecchiamento attivo attraverso attività di utilità sociale e di formazione permanente. Testo unificato C. 104 Binetti, C. 171 Bobba, C. 266 Fucci, C. 670 Biondelli, C. 693 Grassi, C. 3538 Patriarca, C. 3851 Miotto, C. 4098 Nicchi, C. 4433 Marazziti, C. 4441 Vargiu e C. 4483 Rondini ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	206
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	206
COMITATO RISTRETTO:	
Disposizioni per la prevenzione, la cura e la riabilitazione della dipendenza da gioco d'azzardo patologico. C. 101 Binetti, C. 102 Binetti, C. 267 Fucci, C. 433 Mongiello, C. 1596 Baroni, C. 1633 Formisano, C. 1718 Iori e C. 1812 Giorgia Meloni .....	206

#### SEDE REFERENTE

*Mercoledì 2 agosto 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per l'istruzione, l'università e la ricerca, Vito De Filippo.*

#### La seduta comincia alle 14.15.

**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, C. 3999 Elvira Savino e C. 4556 Elvira Savino.**  
(*Seguito dell'esame e rinvio*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 20 luglio 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, ricorda che nella seduta del 20 luglio scorso è iniziata la votazione dei 13 subemendamenti presentati alla nuova formulazione dell'emendamento 1.105 del Relatore e che è stato approvato, da ultimo, il subemendamento Colonnese 0.1.105 (*Nuova formulazione*).5.

Pertanto, nella seduta odierna, la votazione riprenderà dal subemendamento Grillo 0.1.105 (*Nuova formulazione*).6.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge i subemendamenti Grillo 0.1.105 (Nuova formulazione).6, Silvia Giordano 0.1.105 (Nuova formulazione).7, Grillo 0.1.105 (Nuova formulazione).8 e Baroni 0.1.105 (Nuova formulazione).9, approva il subemendamento Miotto 0.1.105 (Nuova formulazione).12 (vedi allegato), respinge i subemendamenti Mantero 0.1.105 (Nuova formulazione).10 e Grillo 0.1.105 (Nuova formulazione).11 ed approva il subemendamento Miotto 0.1.105 (Nuova formulazione).13 (vedi allegato).

Approva altresì l'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) del Relatore, come risultante dai subemendamenti approvati (vedi allegato).

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che, essendo stato approvato l'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) del Relatore, come modificato dai subemendamenti approvati, s'intendono preclusi gli emendamenti Miotto 1.42, Binetti 1.19 e Murer 1.7, precedentemente accantonati in quanto vertenti sul tema dei comitati etici.

Avverte, poi, che la Commissione ha concluso l'esame di tutte le proposte emendative riferite all'articolo 1, concernente il tema della sperimentazione clinica.

Rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

**Misure per favorire l'invecchiamento attivo attraverso attività di utilità sociale e di formazione permanente.**

Testo unificato C. 104 Binetti, C. 171 Bobba, C. 266 Fucci, C. 670 Biondelli, C. 693 Grassi, C. 3538 Patriarca, C. 3851 Miotto, C. 4098 Nicchi, C. 4433 Marazziti, C. 4441 Vargiu e C. 4483 Rondini.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 19 luglio 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, comunica che sul testo unificato delle proposte di legge C. 104 Binetti e abbinate, risultante

dagli emendamenti approvati, trasmesso alle Commissioni competenti in sede consultiva, oltre al parere favorevole, con osservazioni, della I Commissione, e al parere favorevole della II e della VIII Commissione – già comunicati nella precedente seduta – sono pervenuti i seguenti pareri: parere favorevole, con osservazione, della VI Commissione (Finanze); parere favorevole, con condizione e osservazione, della VII Commissione (Cultura); nulla osta della IX Commissione (Trasporti); parere favorevole, con osservazioni, della XI Commissione (Lavoro); parere favorevole della XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea); parere favorevole, con osservazione, della Commissione parlamentare per le questioni regionali.

Fa presente che la V Commissione (Bilancio), che in data 11 luglio 2017 ha richiesto sul provvedimento in esame la trasmissione di una relazione tecnica al Governo entro il termine di quattordici giorni, è convocata oggi sul punto.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

### **La seduta termina alle 14.30.**

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.30 alle 14.35.

#### **COMITATO RISTRETTO**

*Mercoledì 2 agosto 2017.*

**Disposizioni per la prevenzione, la cura e la riabilitazione della dipendenza da gioco d'azzardo patologico.**

C. 101 Binetti, C. 102 Binetti, C. 267 Fucci, C. 433 Mongiello, C. 1596 Baroni, C. 1633 Formisano, C. 1718 Iori e C. 1812 Giorgia Meloni.

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 14.35 alle 15.15.

## ALLEGATO

**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, C. 3999 Elvira Savino e C. 4556 Elvira Savino.**

**PROPOSTE EMENDATIVE APPROVATE**

## ART. 1.

*All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 5, primo periodo, sostituire le parole:* 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 *con le seguenti:* Ministro della salute, sentita l'AIFA per i profili di propria competenza, 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.

**0. 1. 105 (Nuova formulazione).12.** Miotto.

*All'emendamento 1.105 (Nuova formulazione) del Relatore, capoverso ART. 1-bis, comma 7, primo periodo, sopprimere le parole:* tra quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della presente legge.

**0. 1. 105 (Nuova formulazione).13.** Miotto.

*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 (Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali) – 1. È istituito, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (di seguito denominato « Centro di coordinamento »), con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati dal comma 7. Il Centro di coordinamento collabora altresì con AIFA nell'elaborazione di specifiche linee guida concernenti gli aspetti scientifici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di cui all'articolo 6, comma 1, del Regolamento (UE) n. 536/2014.

2. Il Centro di coordinamento interviene, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, con funzioni di supporto e di consulenza, anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014. Al Centro di coordinamento sono sottoposte anche le

procedure di valutazione degli studi clinici che richiedano una revisione a seguito di segnalazione di eventi avversi. Il Centro di coordinamento monitora le attività svolte dai comitati etici territoriali e segnala i casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal Regolamento (UE) n. 536/2014 ai relativi coordinatori dei comitati etici territoriali. Nei casi di ripetuta inerzia o, comunque, nei casi di ripetuto mancato rispetto dei termini prescritti dal predetto Regolamento (UE), propone la soppressione del comitato etico territoriale inadempiente al Ministro della salute, che provvede con proprio decreto, con la procedura di cui al comma 7.

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

4. Il Centro di coordinamento è composto da un minimo di quindici componenti, di cui due rappresentanti indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano e almeno due rappresentanti indicati dalle associazioni di pazienti più rappresentative a livello nazionale. Il presidente del Comitato nazionale di bioetica è invitato permanente. I componenti del Centro di coordinamento sono nominati con decreto del Ministro della salute e, tranne coloro che rappresentano le associazioni di pazienti, devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici, in conformità alle competenze individuate dal decreto del Ministro della salute dell'8 febbraio 2013, recante « Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici », pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013. I componenti del Centro di coordinamento 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.

mentazione clinica. Con autocertificazione periodica annuale, sono tenuti a confermare di 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. Il predetto decreto definisce, altresì, l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle sedute del Centro di coordinamento e dei comitati etici territoriali.

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 Centro di coordinamento 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, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta tra quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della presente legge. Nell'individuazione di tali comitati etici territoriali si dovrà tenere conto dei seguenti criteri: a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione; b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, come prevista dall'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8

novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa; c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico è di competenza regionale. È in ogni caso assicurata l'indipendenza di ciascun comitato, nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

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

9. 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. 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.

10. 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.

11. 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 ».

12. 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 ».

13. 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 Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali e l'AIFA.

**1. 105. (Nuova formulazione).** Il Relatore.