

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

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 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio</i>)	159
ALLEGATO (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	164

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 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i>)	160
---	-----

RISOLUZIONI:

7-00164 De Filippo: Iniziative volte a garantire l'effettiva tutela della salute mentale (<i>Seguito della discussione e rinvio – Abbinamento della risoluzione Troiano 7-00206</i>)	161
--	-----

SEDE REFERENTE:

Disciplina delle attività funerarie, della cremazione e della conservazione o dispersione delle ceneri. C. 1143 Foscolo (<i>Seguito dell'esame e rinvio – Abbinamento della proposta di legge n. 928 Brambilla</i>)	162
---	-----

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 27 marzo 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 10.05.

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.

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

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato, da ultimo, nella seduta del 26 marzo 2019.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, non essendoci ulteriori richieste di intervento, invita la relatrice a illustrare la proposta di parere che ha predisposto.

Fabiola BOLOGNA (M5S), *relatrice*, illustra una proposta di parere favorevole, con sei osservazioni, che tengono conto di

alcune criticità evidenziate nel corso della discussione nonché dei rilievi formulati dai soggetti auditi nella seduta precedente (*vedi allegato*).

Elena CARNEVALI (PD) ringrazia la relatrice per avere recepito nella proposta di parere una parte consistente delle problematiche emerse nell'ambito delle audizioni e della discussione in Commissione. Al fine di dare maggiore incisività al parere, propone di trasformare in condizioni alcune delle osservazioni contenute nella proposta della relatrice. Oltre all'osservazione di cui alla lettera *a*), si riferisce a quelle di cui alle lettere *b*), espungendo la parte relativa all'utenza geriatrica, *e*), che riprende quanto segnalato in maniera autorevole dal rappresentante dell'Istituto superiore di sanità, ed *f*), al fine di scongiurare il rischio che gli enti che fanno ricerca indipendente siano gravati da spese eccessive.

Propone, quindi, di integrare il parere con un'osservazione relativa all'autorizzazione all'utilizzo dei reperti biologici residuali da parte di comitati etici, come suggerito in audizione dal professor Garrattini. In conclusione, ribadisce il giudizio di non piena soddisfazione del gruppo Partito democratico sullo schema di decreto in esame, in particolare per quanto riguarda i criteri di delega a cui non viene data attuazione, riservandosi una valutazione definitiva in base all'esito delle proposte di modifica del parere da lei avanzate.

Fabiola BOLOGNA (M5S), *relatrice*, in merito alla questione dell'utilizzo dei reperti biologici residuali, ritiene preferibile percorrere la strada di un'autorizzazione basata su un consenso informato espresso dal donatore che sia valido anche per tutte le fasi successive. Si riserva di valutare la proposta avanzata dalla collega Carnevali, di trasformare alcune osservazioni in condizioni.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame del provvedi-

mento alla seduta convocata per le ore 14 di oggi.

La seduta termina alle 10.25.

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 27 marzo 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.

La seduta comincia alle 14.

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.

(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 odierna antimeridiana.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella seduta antimeridiana la relatrice, deputata Bologna, ha illustrato una proposta di parere in merito alla quale era intervenuta la deputata Carnevali, suggerendo alcune proposte di modifica.

Fabiola BOLOGNA (M5S), *relatrice*, conferma la proposta di parere illustrata nella seduta antimeridiana odierna, sottolineando che il lavoro svolto in Commissione, in un clima di collaborazione, ha consentito di proporre i necessari miglioramenti al testo in esame. Segnala, quindi, l'ampia disponibilità manifestata dal Governo, anche in via informale, a recepire le osservazioni inserite nel parere.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI esprime un parere favorevole sulla proposta di parere della relatrice.

Rossana BOLDI (Lega), intervenendo in dichiarazione di voto, nel ringraziare la relatrice per il lavoro svolto, si augura un pieno recepimento da parte del Governo delle osservazioni contenute nel parere che consentirebbe di colmare integralmente le lacune del provvedimento in esame.

Elena CARNEVALI (PD) dichiara il voto di astensione del suo gruppo sulla proposta di parere, esprimendo rammarico per il mancato accoglimento della richiesta di trasformare alcune osservazioni in condizioni. Ribadisce, quindi, l'assenza nello schema di decreto di numerosi aspetti contenuti nella legge delega, a partire dal riordino dei comitati etici, auspicando che sia possibile colmare tali lacune in tempi brevi.

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

La seduta termina alle 14.15.

RISOLUZIONI

Mercoledì 27 marzo 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.

La seduta comincia alle 14.15.

7-00164 De Filippo: Iniziative volte a garantire l'effettiva tutela della salute mentale.

(Seguito della discussione e rinvio – Abbinamento della risoluzione Troiano 7-00206).

La Commissione prosegue la discussione della risoluzione in titolo, rinviata nella seduta del 20 febbraio 2019.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che l'11 marzo 2019 è stata presentata la risoluzione Troiano n. 7-00206,

vertente sulla medesima materia della risoluzione De Filippo 7-00164.

La presidenza ne dispone, pertanto, l'abbinamento. Ricorda, inoltre, che l'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, lo scorso giovedì 21 marzo ha convenuto di procedere allo svolgimento di un breve ciclo di audizioni sul tema, fissando il termine per le richieste di audizione da parte dei gruppi a venerdì 29 marzo.

Invita, quindi, la deputata Troiano ad illustrare la risoluzione a sua prima firma.

Francesca TROIANO (M5S) fa presente che la risoluzione di cui è prima firmataria affronta il tema della salute mentale, uno degli obiettivi prioritari inseriti nel Piano nazionale sulla prevenzione.

Secondo i dati contenuti nel Rapporto sulla salute mentale, le prestazioni erogate nel 2016 dai servizi territoriali ammontano a 11.860.073. Nello stesso anno, ci sono stati 575.416 accessi al pronto soccorso per patologie psichiatriche, che corrispondono al 2,8 per cento del totale di accessi a livello nazionale. Di questi, il 74,5 per cento del totale è stato rinviato a casa, mentre solo il 13,2 per cento del totale degli accessi in pronto soccorso per problemi psichiatrici viene ricoverato in reparto. Presso il pronto soccorso, al 27 per cento degli accessi per motivi psichiatrici viene diagnosticata la schizofrenia o altre psicosi funzionali, ovvero le diagnosi a più alta difficoltà di risoluzione.

La richiesta di interventi sulla salute mentale è in aumento: lo dimostrano disturbi sempre più diffusi, come la depressione, l'ansia, i disturbi alimentari, quelli dello spettro autistico, delle dipendenze da sostanze stupefacenti, da gioco d'azzardo patologico e tecnologiche.

Pertanto, è necessario che lo Stato sia maggiormente presente per affrontare queste criticità, visto che i problemi principali riguardano la mancanza di risorse e personale adeguato, nonché la carenza o l'inadeguatezza delle strutture. Se una parte delle persone che attualmente si rivolgono al settore privato dovesse scegliere le cure offerte dal Servizio sanitario

nazionale, questo non riuscirebbe ad accogliere la domanda di cura. Un rapporto dell'Ocse relativo al 2015 quantifica il costo dei problemi di salute mentale in Italia nel 3,3 per cento del prodotto interno lordo: una percentuale inferiore rispetto alla media europea, che si assesta al 4,1 per cento.

Segnala che la risoluzione impegna il Governo su diversi aspetti. In primo luogo, chiede di adottare iniziative per rimuovere qualsiasi forma di discriminazione, stigmatizzazione ed esclusione nei confronti delle persone con disagio e disturbo mentali e propone di aggiornare i livelli essenziali di assistenza includendo uno specifico riferimento ai percorsi di cura individuali, in una prospettiva di presa in carico della persona nel complesso dei suoi bisogni, secondo i principi della «*recovery*» e sulla base di un processo partecipato volto alla condivisione delle scelte di cura. Si chiede inoltre di adottare un nuovo Piano nazionale per la salute mentale e di promuovere la Seconda conferenza nazionale per la salute mentale come confronto vero sulle condizioni del sistema di cura. Si fa inoltre riferimento alla mancanza di uniformità di trattamento, nelle diverse regioni, dell'applicazione dell'istituto del trattamento sanitario obbligatorio, chiedendo al Governo un'azione che possa essere più definita. Le difformità regionali sono presenti anche sulla risposta ai bisogni di cura, di salute e di integrazione sociale. Pertanto, anche in questi settori si richiede un intervento, promuovendo l'uso del *budget* di salute come strumento di integrazione socio-sanitaria. La collaborazione con le regioni e le province autonome è fondamentale anche per implementare i servizi territoriali in un'ottica di prevenzione del disagio mediante l'attivazione di percorsi di sensibilizzazione e informazione con l'intervento di figure professionali adeguate, come ad esempio gli psicologi della salute. Si chiede, infine, di attivare presso il Ministero della salute una funzione di coordinamento per la tutela della salute mentale dei detenuti e per la prevenzione

e la gestione delle misure di sicurezza detentive derivanti da infermità psichiche.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito della discussione congiunta delle due risoluzioni ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.25.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 27 marzo 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.

La seduta comincia alle 14.25.

Disciplina delle attività funerarie, della cremazione e della conservazione o dispersione delle ceneri.

C. 1143 Foscolo.

(Seguito dell'esame e rinvio – Abbinamento della proposta di legge n. 928 Brambilla).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 27 febbraio 2019.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nelle precedenti sedute la relattrice, deputata Foscolo, ha svolto la relazione ed è iniziata la discussione. Avverte che in data 26 febbraio 2019 è stata assegnata alla Commissione, in sede referente, la proposta di legge C. 928 d'iniziativa della deputata Brambilla, «*Introduzione dell'articolo 4-bis della legge 14 agosto 1991, n. 281, in materia di cimiteri, servizi di cremazione e sepoltura degli animali di affezione*», e che la presentatrice ne ha richiesto l'abbinamento, in considerazione del fatto che la proposta di legge in esame contiene disposizioni sugli impianti cimiteriali per animali.

Propone, pertanto, di deliberare l'abbinamento della proposta di legge C. 928.

La Commissione approva.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che la relatrice aveva preannunciato l'intenzione di procedere allo svolgimento di un ciclo di audizioni al fine di approfondire le tematiche oggetto del provvedimento in esame. Se non vi sono obiezioni, ritiene che si possa procedere in tal senso e che l'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, nella riunione

di domani potrà fissare un termine entro il quale i gruppi potranno far pervenire le proprie richieste.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.35.

ALLEGATO

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.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato, nelle sedute del 28 febbraio, del 26 e del 27 marzo, lo 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);

tenuto conto delle audizioni informali svoltesi presso la medesima Commissione il 26 marzo e preso visione delle memorie scritte depositate da alcuni soggetti auditi nel corso di tali audizioni;

preso atto della prescritta intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 7 marzo 2019;

premesso che:

nella relazione illustrativa dello schema di decreto legislativo in oggetto si precisa che, a causa della mancata piena applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, per la quale non è previsto un termine certo, la delega da parte del Governo è stata esercitata parzialmente, limitatamente all'articolo 1, comma 2, lettere *c)*, *f)*, *h)*, *n)* ed *o)*, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;

i criteri di delega ai quali si dà attuazione sono i seguenti: 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)*); 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)*); applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche (lettera *h)*); 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)*); 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 viene data attuazione, quindi, ai seguenti criteri: 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 (articolo 1, comma 2, 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 educazione continua in medicina (ECM) (lettera *l*)); la riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio (lettera *m*));

considerato che:

il Regolamento 536/2014 prevede il passaggio da una gestione puramente nazionale della valutazione delle sperimentazioni cliniche ad una gestione coordinata a livello europeo, che richiederà l'applicazione di criteri e procedure condivise, con la necessità di ripensare i criteri e i meccanismi oggi in vigore nelle fasi di

programmazione e valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche;

il predetto Regolamento UE è stato adottato e pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* nell'anno 2014; tuttavia, l'articolo 82 del Regolamento medesimo prevede la propria applicabilità solo a decorrere da sei mesi dopo la pubblicazione da parte della Commissione della conferma della piena funzionalità del portale UE per la presentazione dei dati e delle informazioni e della banca dati dell'UE;

dalla lettura del Regolamento (UE) n. 536/2014 emerge che talune disposizioni sulla sperimentazione clinica sono direttamente attuative, altre richiedono un impegno dello Stato membro per darne concreta esecuzione, mentre altre ancora sono lasciate allo Stato membro, che però deve attenersi a taluni criteri o principi;

le materie oggetto della delega di cui alla legge 3 del 2018 si muovono nel perimetro delineato dal Regolamento UE e, per la maggior parte, incidono su aspetti che il medesimo Regolamento demanda all'organizzazione interna degli Stati membri;

la legge delega, peraltro, proprio in virtù dell'incerta applicazione o decorrenza del Regolamento UE, ha previsto che nell'esercizio della delega medesima si realizzasse il necessario coordinamento sia con la legislazione vigente e sia con il Regolamento UE citato;

nell'attuare parzialmente la delega, il provvedimento in oggetto 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, al fine di riordinare la materia delle sperimentazioni cliniche, anche nell'ottica di valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, con particolare riferimento a quella no profit e alla medicina di genere, prevenendo, tra l'altro, l'obbligo a carico del promotore di rimborsare la sperimentazione effettuata senza fini di lucro, in caso di uso per la registrazione, e in particolare

le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le eventuali mancate entrate conseguenti alla qualificazione della ricerca come attività no profit, comprese le potenziali entrate connesse alla valorizzazione della proprietà intellettuale,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

valuti il Governo l'opportunità di:

a) integrare lo schema di decreto legislativo all'esame con i criteri di delega di cui all'articolo 1, lettere *a)*, *b)*, *d)*, *e)*, *g)*, *i)*, *l)* ed *m)*, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, come descritti in premessa, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il citato Regolamento (UE) n. 536/2014, tenuto conto che buona parte dei principi e criteri direttivi comunque fanno riferimento ad aspetti che tale Regolamento UE demanda alla regolamentazione degli Stati membri;

b) all'articolo 1, lettera *a)*, numero 2), riformulare la definizione dell'approccio metodologico di « medicina di genere », in conformità alle indicazioni fornite in materia dall'OMS e, quindi, prevedere tra l'altro una stratificazione per età pediatrica che tenga conto del diverso metabolismo dei farmaci in rapporto all'età (0-2

anni; 2-6 anni; 6-12 anni; 12-18 anni) oltre ad una particolare attenzione anche all'utenza geriatrica;

c) al medesimo articolo 1, lettera *a)*, numero 2), espungere l'espressione « di fase I », apparendo preferibile estendere l'attuazione della delega anche agli studi clinici di fase II, III e IV; conseguentemente, per le medesime ragioni, espungere il riferimento alla « fase I » anche alla lettera *e)* dell'articolo 1;

d) all'articolo 1, lettera *b)*, armonizzare le previsioni in materia di consenso informato da parte del paziente con le disposizioni del regolamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

e) alla medesima lettera *b)* dell'articolo 1, nella parte in cui si affida all'Istituto superiore di sanità, con il supporto anche dell'Infrastruttura di ricerca europea delle biobanche e delle risorse biomolecolari – BBMRI, il compito di redigere linee guida a scopo di ricerca scientifica di materiale biologico o clinico residuo, sostituire l'espressione: « linee guida » con: « linee di indirizzo » oppure « standard », anche in considerazione della definizione di « linee guida » prevista all'articolo 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24;

f) all'articolo 1, lettera *c)*, esplicitare che il promotore a cui è fatto obbligo di rimborsare spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione è il soggetto che beneficia dei risultati forniti dallo studio.