

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Variazione nella composizione della Commissione	79
Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2017. Emendamenti C. 4505 Governo (Parere alla XIV Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere su emendamenti</i>)	79
ALLEGATO 1 (<i>Emendamenti e articoli aggiuntivi trasmessi dalla XIV Commissione</i>)	82
ALLEGATO 2 (<i>Parere approvato dalla Commissione sugli emendamenti e articoli aggiuntivi trasmessi</i>)	84

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>)	80
ALLEGATO 3 (<i>Nuovo emendamento del relatore</i>)	85
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	81
ERRATA CORRIGE	81

SEDE CONSULTIVA

Giovedì 29 giugno 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 13.50.

Variazione nella composizione della Commissione.

Mario MARAZZITI, *presidente*, comunica che il deputato Raffaele Calabrò ha cessato di far parte della Commissione e che entra a farne parte la deputata Rossana Scopelliti, in sostituzione del

deputato Luigi Casero, membro del Governo.

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2017.

Emendamenti C. 4505 Governo.

(Parere alla XIV Commissione).

(Esame e conclusione – Parere su emendamenti).

La Commissione inizia l'esame degli emendamenti presentati al disegno di legge in titolo, trasmessi dalla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea).

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che la XIV Commissione (Politiche dell'U-

nione europea) ha trasmesso, per l'espressione del prescritto parere, nove proposte emendative (*vedi allegato 1*). In proposito, ricorda che al parere della Commissione è riconosciuta, in questa fase, una particolare efficacia vincolante. Nello specifico, segnala che, qualora la Commissione esprima parere favorevole su un emendamento, la XIV Commissione è tenuta ad adeguarsi al parere e potrà respingerlo solo per motivi attinenti alla compatibilità con la normativa comunitaria o per esigenze di coordinamento generale; qualora la Commissione esprima parere contrario, la XIV Commissione non potrà procedere oltre nell'esame dell'emendamento medesimo.

Dà quindi la parola alla relatrice, deputata Paola Boldrini, per la formulazione della proposta di parere.

Paola BOLDRINI (PD), *relatrice*, rileva che l'emendamento Busto 2.8 ripropone, peraltro con una formulazione meno corretta, il contenuto dell'emendamento Cova 2.1, già approvato dalla XII Commissione. Rileva, altresì, che gli emendamenti Busto 2.4, 2.5, 2.6 e 2.7 e Tancredi 2.9 propongono disposizioni sostanzialmente già previste dalla normativa vigente, in particolare dal decreto legislativo n. 119 del 1992, e dallo stesso disegno di legge europea. Propone, pertanto, di esprimere parere contrario sui suddetti emendamenti.

Propone, altresì, di esprimere parere favorevole sugli emendamenti Tancredi 2.10 e Cova 2.3 nonché sull'articolo aggiuntivo 9.02 del Governo.

Il sottosegretario Davide FARAONE esprime parere conforme a quello della relatrice sulle proposte emendative trasmesse dalla XIV Commissione.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere della relatrice (*vedi allegato 2*).

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che il parere espresso dalla XII Commissione sarà trasmesso alla XIV Commissione.

La seduta termina alle 14.05.

SEDE REFERENTE

Giovedì 29 giugno 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 14.05.

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 28 giugno 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, avverte che la deputata Argentin sottoscrive gli emendamenti Carnevali 4.2 e Lenzi 4.3.

Ricorda che nella seduta di ieri la Commissione ha concluso l'esame delle proposte emendative riferite all'articolo 1, accantonando gli emendamenti Miotto 1.42, Binetti 1.19 e Murer 1.7, concernenti i Comitati etici. Invita al ritiro i presentatori dei predetti emendamenti, segnalando di aver presentato, in qualità di relatore, l'emendamento 1.105 (*vedi allegato 3*), volto ad effettuare un riordino dei Comitati etici, in relazione al quale propone di fissare il termine per la presentazione di eventuali subemendamenti alle ore 14 di lunedì 3 luglio.

Illustrando, quindi, l'emendamento 1.105, ne sottolinea la finalità di assicurare maggiore omogeneità e qualità all'operato dei Comitati, anche attraverso la riduzione del loro numero. Precisa, inoltre, che il Comitato etico nazionale, di cui si propone

l'istituzione, non sostituirebbe i Comitati locali, assumendo piuttosto compiti di coordinamento e di vigilanza. In conclusione, segnala che l'istituzione del Comitato etico nazionale presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) trova corrispondenza con quanto avviene in sede di Unione europea.

Paola BINETTI (Misto-UDC-IDEA), nel rilevare che l'articolo 1 del provvedimento in esame riveste complessivamente una grande importanza, intervenendo sui modelli organizzativi dell'attività di ricerca, esprime forti perplessità sulla proposta, contenuta nell'emendamento 1.105, presentato dal relatore, di ridurre sensibilmente il numero dei Comitati etici, segnalando in particolare i problemi posti dalla ricerca nei policlinici universitari. A titolo di esempio, segnala le difficoltà che potrebbero verificarsi in una regione come il Lazio dove nel campo della ricerca sono attivi molteplici soggetti.

Quanto alla composizione del Comitato etico nazionale, manifesta dubbi sulla possibilità che un numero ristretto di soggetti possa assicurare tutte le competenze necessarie a fronte della pluralità degli ambiti di ricerca.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, nel manifestare ampia disponibilità a valutare proposte volte a migliorare l'emendamento in discussione, precisa che l'intento di quest'ultimo è anche quello di assicurare una qualità elevata di tutti i componenti dei Comitati etici. Fa presente, in particolare, che i ritardi procedurali hanno come conseguenza la perdita di competitività della ricerca italiana nel contesto europeo.

Segnala, infine, la possibilità di consentire un breve differimento del termine per la presentazione di eventuali subemendamenti rispetto al termine inizialmente proposto, trattandosi di un emendamento dal contenuto oggettivamente complesso.

Donata LENZI (PD), nel chiarire di aver chiesto di intervenire anche per chiedere

un breve differimento del termine per la presentazione di subemendamenti all'emendamento 1.105 del relatore, osserva che una riduzione del numero dei Comitati potrebbe avere effetti controproducenti in relazione ai tempi di valutazione. Reputa, inoltre, eccessivo il ruolo affidato al Ministero della salute nella designazione dei membri del Comitato etico nazionale.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, in ragione delle considerazioni svolte, propone di fissare il termine per la presentazione di subemendamenti alle ore 16 di martedì 4 luglio.

La Commissione prende atto.

Eugenia ROCCELLA (Misto-UDC-IDEA) condivide, in termini generali, le preoccupazioni espresse dalle colleghe intervenute, rilevando che la costituzione di un nuovo organismo di livello nazionale può costituire un inutile appesantimento burocratico.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, ribadisce che il Comitato etico nazionale potrebbe contribuire a superare le attuali inefficienze del sistema di valutazione.

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

La seduta termina alle 14.30.

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

Giovedì 29 giugno 2017.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.30 alle 14.40.

ERRATA CORRIGE

Nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 846 del 28 giugno 2017, a pagina 158, seconda colonna, quinta riga, dopo la parola « quaranta », aggiungere la seguente « anni ».

ALLEGATO 1

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2017. Emendamenti C. 4505 Governo.

**EMENDAMENTI E ARTICOLI AGGIUNTIVI TRASMESSI
DALLA XIV COMMISSIONE**

ART. 2.

Al comma 1, lettera a), capoverso comma 2-bis, dopo le parole: nonché i medici veterinari aggiungere le seguenti: e gli acquirenti.

2. 8. Busto, Battelli, Baroni, Fraccaro, Petraroli.

Al comma 1, lettera a), capoverso comma 2-bis, dopo le parole: medicinali all'interno del sistema distributivo *aggiungere le seguenti:* e il loro consumo.

2. 4. Busto, Battelli, Baroni, Fraccaro, Petraroli.

Al comma 1, lettera a), capoverso comma 2-bis, dopo la lettera a) aggiungere la seguente:

a-bis) tutti i dati necessari a tracciare e monitorare ciascuna confezione di medicinale all'interno del sistema distributivo dal confezionamento alla vendita al dettaglio anche al fine di contrastare il mercato illecito;

2. 5. Busto, Battelli, Baroni, Fraccaro, Petraroli.

Al comma 1, lettera a), capoverso comma 2-bis, lettera b), dopo le parole: commercializzazione dei medicinali vete-

rinari *aggiungere le seguenti:* nonché le patologie per cui vengono prescritti.

2. 6. Busto, Battelli, Baroni, Fraccaro, Petraroli.

Al comma 1, lettera a), capoverso comma 2-bis, lettera b), aggiungere, in fine, i seguenti periodi: La banca dati di cui al presente comma è alimentata esclusivamente con i dati delle ricette elettroniche. È fatto obbligo al medico veterinario di inserire i dati identificativi del titolare dell'allevamento.

2. 10. Tancredi.

Al comma 1, lettera b), capoverso comma 1-bis, primo periodo, sopprimere le parole: In alternativa al modello di cui al comma 1,.

Conseguentemente, al medesimo comma 1, lettera b), capoverso comma 1-bis:

al primo periodo, sostituire le parole: può essere redatta con le seguenti: deve essere redatta;

al primo periodo, sostituire le parole: disponibile nella banca dati di cui all'articolo 89, comma 2-bis *con le seguenti:* in analogia a quanto previsto dal Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 recante « Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui

all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)»;

al secondo periodo, sopprimere la parola: predetto;

al secondo periodo, dopo le parole: modello di ricetta elettronica inserire le seguenti: la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria realizzato in attuazione dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011.

2. 9. Tancredi.

Al comma 1, lettera b), capoverso comma 1-bis, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque falsifichi o tenti di falsificare ricette elettroniche è soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1 dell'articolo 108 della presente norma.

2. 7. Busto, Battelli, Baroni, Fraccaro, Petraroli.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

1-bis. All'articolo 8 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, dopo il comma

1, è aggiunto il seguente: « *1-bis.* In alternativa al modello di cui al comma 1, la ricetta dei mangimi medicati può essere redatta secondo il modello di ricetta elettronica disponibile nella banca dati di cui all'articolo 89, comma *2-bis*, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. A decorrere dal 1° gennaio 2018, la prescrizione dei mangimi medicati veterinari è redatta esclusivamente secondo il predetto modello di ricetta elettronica ».

2. 3. Cova, Bergonzi.

ART. 9.

Dopo l'articolo 9, aggiungere il seguente:

ART. 9-bis (*Modifica dell'articolo 12, comma 5, del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, in materia di norme sanitarie per la gente di mare – Caso EU PILOT 8443/16/MOVE*). – 1. Al comma 5 dell'articolo 12 del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, dopo la parola « disponibile », sono aggiunte le seguenti: « purché tale periodo non sia comunque superiore a tre mesi ».

2. Dall'attuazione del comma 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

9. 02. Governo.

ALLEGATO 2

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2017. Emendamenti C. 4505 Governo.

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE
SUGLI EMENDAMENTI E ARTICOLI AGGIUNTIVI TRASMESSI**

La XII Commissione,

esaminate le proposte emendative Busto 2.8, Busto 2.4, Busto 2.5, Busto 2.6, Tancredi 2.10, Tancredi 2.9, Busto 2.7, Cova 2.3 e 9.02 del Governo, presentate al disegno di legge C. 4505 Governo recante « Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2017 », trasmesse dalla XIV Commissione,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

sulle proposte emendative: Tancredi 2.10, Cova 2.3 e 9.02 del Governo;

PARERE CONTRARIO

sulle restanti proposte emendative.

ALLEGATO 3

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, C. 3377 Lenzi e C. 3999 Elvira Savino).

NUOVO EMENDAMENTO DEL RELATORE

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.