

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Modifiche al codice penale e al codice di procedura penale, concernenti i delitti di truffa e di circonvenzione di persona incapace commessi in danno di persone ultrasessantacinquenni. C. 4130 Ermini e abb. (Parere alla II Commissione) (*Esame e rinvio*) 135

SEDE REFERENTE:

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*) 137

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 (*Seguito dell'esame e rinvio – Abbinamento della proposta di legge C. 4556 Elvira Savino*) 137

ALLEGATO (*Emendamento 1.105 (Nuova formulazione) del Relatore*) 139

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI 138

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 19 luglio 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.

La seduta comincia alle 14.15.

Modifiche al codice penale e al codice di procedura penale, concernenti i delitti di truffa e di circonvenzione di persona incapace commessi in danno di persone ultrasessantacinquenni.

C. 4130 Ermini e abb.

(Parere alla II Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Paolo BENI (PD), *relatore*, ricorda che la XII Commissione è chiamata ad esprimere il parere alla II Commissione (Giustizia), per le parti di competenza, sulla proposta di legge recante « Modifiche al codice penale e di procedura penale concernenti i delitti di truffa e circonvenzione di incapaci ai danni di anziani » (AC 4130).

La proposta di legge intende rispondere all'esigenza di contrastare il fenomeno sempre più allarmante delle truffe in danno di persone anziane attraverso una serie di modifiche al Codice penale e al codice di procedura penale, tese ad inasprire le pene per questo tipo di reati e ad ampliare le misure di tutela per le vittime degli stessi.

Fa presente che il provvedimento si compone di cinque articoli. L'articolo 1

interviene sul codice penale introducendo il nuovo articolo 643-*bis* (Frode patrimoniale in danno di soggetti vulnerabili), prevedendo per coloro che, con mezzi fraudolenti, inducono una persona che versi in situazioni di vulnerabilità psicofisica, in ragione dell'età avanzata, a dare o promettere indebitamente denaro, beni o altra utilità, commettendo il fatto nell'abitazione della persona offesa o in altro luogo di privata dimora, all'interno o in prossimità di uffici postali o di sedi di istituti di credito, di luoghi di cura o di ritrovo di persone anziane o di case di riposo ovvero simulando un'offerta commerciale di beni o servizi, la pena della reclusione da due a sei anni. La pena è aumentata di un terzo se il fatto è commesso con l'utilizzo di strumenti telefonici, informatici o telematici ovvero avvalendosi di dati della vita privata della persona offesa acquisiti fraudolentemente.

Il comma 2 integra l'articolo 640-*quater* del codice penale prevedendo anche per il nuovo reato di cui all'articolo 643-*bis* le disposizioni in materia di confisca di cui all'articolo 322-*ter* dello stesso codice.

Fa presente che l'articolo 2 della proposta di legge introduce nel codice penale l'articolo 643-*ter*, finalizzato a limitare i casi di applicazione della sospensione condizionale della pena ai condannati frode in danno anziani o per circonvenzione di incapaci. La disposizione stabilisce, infatti, che in quei casi la concessione del beneficio sia subordinata all'obbligo delle restituzioni e al pagamento della somma liquidata a titolo di risarcimento del danno (o provvisoriamente assegnata), nonché all'eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato. Al riguardo segnala che nella rubrica di tale articolo del codice penale, diversamente dal precedente, si utilizza l'espressione «anziani» in luogo di «soggetti vulnerabili». Ritiene quindi opportuno invitare la Commissione di merito a valutare la necessità di coordinare le due disposizioni.

L'articolo 3 integra il contenuto del terzo comma dell'articolo 275 del codice di procedura penale prevedendo che, in relazione al reato di truffa aggravata ai sensi

del nuovo articolo 643-*bis*, possa applicarsi la misura della custodia cautelare in carcere anche se il giudice ritiene che, all'esito del giudizio, la pena detentiva irrogata non sarà superiore a tre anni.

L'articolo 4, modificando l'articolo 380 codice di procedura penale, prevede l'arresto obbligatorio in flagranza di reato per i delitti di frode patrimoniale in danno di soggetti vulnerabili e di circonvenzione di incapace.

Infine, l'articolo 4-*bis* interviene sull'articolo 643 del codice penale in materia di circonvenzione di persone incapaci aumentando la pena massima da sei a sette anni.

Ritiene, quindi, che, pur essendo un provvedimento dal carattere prettamente tecnico, esso riveste un sicuro interesse per le competenze della XII Commissione in quanto riguarda comportamenti criminali che non arrecano alle vittime solo danni materiali o patrimoniali, ma colpiscono persone particolarmente deboli come gli anziani, spesso causando in esse un profondo sentimento di impotenza e di frustrazione che può avere anche gravi conseguenze di carattere psicologico e sociale.

Donata LENZI (PD) segnala l'opportunità di approfondire il contenuto dell'articolo 1, manifestando perplessità sull'utilizzo, all'interno del codice penale, di un'espressione quale «in età avanzata», suscettibile di interpretazioni non univoche.

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

La seduta termina alle 14.25.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 19 luglio 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.

La seduta comincia alle 14.25.

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 5 luglio 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, comunica che sul testo unificato delle proposte di legge C. 104 Binetti e abbinata, risultante dagli emendamenti approvati, trasmesso alle Commissioni competenti in sede consultiva, sono pervenuti il parere favorevole, con un'osservazione, della I Commissione (Affari costituzionali) e il parere favorevole della II Commissione (Giustizia) e della VIII Commissione (Ambiente). Comunica, altresì, che la V Commissione (Bilancio), 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, mentre la X Commissione (Attività produttive) non esprimerà il parere di competenza. Avverte che allo stato devono, pertanto, ancora pervenire i pareri delle Commissioni VI (Finanze), VII (Cultura), IX (Trasporti), XI (Lavoro pubblico e privato), XIV (Politiche unione europea) e della Commissione per le questioni regionali.

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

La seduta termina alle 14.30.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 19 luglio 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI

La seduta comincia alle 15.10.

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 – Abbinamento della proposta di legge C. 4556 Elvira Savino).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 6 luglio 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che è stata assegnata, in data 13 luglio 2017, la proposta di legge C. 4556, d'iniziativa della deputata Elvira Savino, recante « Istituzione e disciplina della professione sanitaria di podiatra nonché della laurea magistrale in podiatria ».

Propone, pertanto, di deliberare l'abbinamento della predetta proposta di legge, in linea con quanto è stato già deliberato dalla Commissione in riferimento a numerose altre proposte di legge concernenti l'istituzione o la regolamentazione di varie professioni sanitarie, che risultano pertanto abbinata al disegno di legge del Governo n. 3868.

La Commissione approva la proposta del presidente.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, ricorda, altresì, che nella seduta del 6 luglio scorso aveva preannunciato la presentazione di una nuova formulazione dell'emendamento 1.105 del Relatore, presentato nella seduta del 29 giugno scorso, volta a recepire istanze rappresentate in diversi subemendamenti riferiti al suddetto emendamento.

Procede, quindi, ad illustrare la nuova formulazione dell'emendamento 1.105 del Relatore, in relazione al quale propone di

fissare il termine per la presentazione di subemendamenti alle ore 18 di oggi (*vedi allegato*).

Massimo Enrico BARONI (M5S), nel mostrare in linea di massima apprezzamento per alcuni miglioramenti apportati dal relatore alla sua proposta emendativa, rileva tuttavia che permangono alcune criticità, a partire dall'assenza di sanzioni adeguate per la violazione delle misure volte a prevenire conflitti di interesse. Esprime, inoltre, perplessità per il fatto che, in relazione alla rappresentatività delle associazioni dei pazienti, non si tenga conto di quanto esse siano realmente attive. Reputa, inoltre, ristretto il tempo proposto per la presentazione dei subemendamenti alla luce della complessità del testo predisposto dal relatore.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, nel segnalare di avere apportato solo

alcune correzioni a un testo ampiamente discusso, già a disposizioni dei colleghi della Commissione da molti giorni, ritiene congruo il termine proposto per la presentazione di eventuali subemendamenti. Ne propone, pertanto, la conferma.

La Commissione acconsente.

Mario MARAZZITI, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.30.

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.30 alle 16.

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 e C. 3999 Elvira Savino.

EMENDAMENTO 1.105 (NUOVA FORMULAZIONE) 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. – (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. 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.