

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

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).

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.