

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 10 febbraio 2020, n. 10.

Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Oggetto

1. La presente legge detta norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica da parte di soggetti che hanno espresso in vita il loro consenso secondo le modalità stabilite dall'articolo 3.

2. L'utilizzo del corpo umano o dei tessuti *post mortem* è informato ai principi di solidarietà e proporzionalità ed è disciplinato secondo modalità tali da assicurare il rispetto del corpo umano.

3. Sono utilizzabili a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica il corpo e i tessuti dei soggetti la cui morte sia stata accertata con certificato rilasciato dagli organi a ciò preposti, ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e dei successivi decreti attuativi.

4. Dopo il decesso e la dichiarazione di morte, il corpo del defunto deve restare all'obitorio almeno per ventiquattro ore prima di essere destinato allo studio, alla formazione e alla ricerca scientifica.

Art. 2.

Promozione dell'informazione

1. Il Ministro della salute promuove, nel rispetto di una libera e consapevole scelta, iniziative di informazione dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle disposizioni della presente legge, utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente per la realizzazione di progetti di comunicazione istituzionale.

2. Le regioni e le aziende sanitarie locali adottano, in conformità alla disciplina posta dal regolamento di cui all'articolo 8, iniziative volte a:

a) diffondere tra i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta e tra i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli esercenti le professioni sanitarie la conoscenza delle disposizioni della presente legge;

b) diffondere tra i cittadini, attraverso idonea pubblicizzazione presso le amministrazioni comunali e anche attraverso le organizzazioni di volontariato, una corretta

informazione sull'utilizzo del corpo umano e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione medica e di ricerca scientifica.

Art. 3.

Manifestazione del consenso

1. L'atto di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post mortem* avviene mediante una dichiarazione di consenso all'utilizzo dei medesimi redatta nelle forme previste dall'articolo 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219. La dichiarazione è consegnata all'azienda sanitaria di appartenenza cui spetta l'obbligo di conservarla e di trasmetterla telematicamente i contenuti informativi alla banca dati di cui al comma 418 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

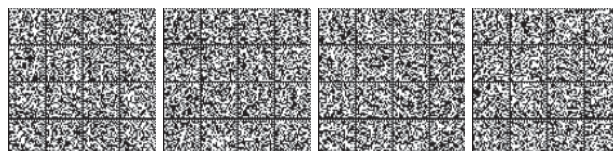
2. Il disponente, nella dichiarazione di cui al comma 1, indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», cui spetta l'onere di comunicare l'esistenza del consenso specifico al medico che accerta il decesso, come individuato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285. Nella stessa dichiarazione il disponente può indicare un sostituto del fiduciario che ne svolge il ruolo in caso di morte o di sopravvenuta incapacità di questi, laddove avvenute prima della morte del disponente, nonché nel caso di oggettiva impossibilità per il fiduciario di svolgere tempestivamente i compiti previsti dalla presente legge.

3. Il fiduciario e il suo eventuale sostituto devono essere persone maggiorenni e capaci di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario e del sostituto avviene attraverso la sottoscrizione della dichiarazione di consenso. Al fiduciario e al sostituto è rilasciata una copia della dichiarazione di consenso. Il fiduciario e il sostituto possono revocare la propria accettazione in qualsiasi momento con atto scritto, che è comunicato al disponente.

4. L'incarico del fiduciario, nonché del suo sostituto, può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.

5. Il disponente può revocare il consenso in qualsiasi momento con le modalità prescritte dal comma 1. La revoca deve essere comunicata all'azienda sanitaria di appartenenza che la trasmette alla banca dati di cui al comma 1. Nei casi in cui ragioni di emergenza ed urgenza impedissero di procedere alla revoca del consenso già manifestato con le forme di cui al comma 1, essa può essere espressa con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

6. Per i minori di età il consenso all'utilizzo del corpo o dei tessuti *post mortem* deve essere manifestato nelle forme di cui al comma 1 da entrambi i genitori esercenti la responsabilità genitoriale ovvero dai tutori o dai soggetti



affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184. La revoca di cui al comma 5 è espressa anche da uno solo dei soggetti di cui al primo periodo del presente comma.

Art. 4.

Centri di riferimento

1. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individua le strutture universitarie, le aziende ospedaliere di alta specialità e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) da utilizzare quali centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti ai fini di cui alla presente legge.

2. Le attività dei centri di riferimento di cui al comma 1 che richiedono il ricorso al corpo di cadavere o ai suoi organi o tessuti devono essere conformi ai progetti di ricerca scientifica per i quali il comitato etico indipendente territorialmente competente, individuato ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dell'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e dell'articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, abbia rilasciato parere favorevole. L'attività chirurgica di formazione, laddove in linea con i percorsi didattici dei centri di riferimento autorizzati, non richiede il parere del comitato etico ma la sola autorizzazione da parte della direzione sanitaria della struttura di appartenenza.

Art. 5.

Istituzione dell'Elenco nazionale dei centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti

1. È istituito presso il Ministero della salute l'Elenco nazionale dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4 per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti.

2. L'Elenco, consultabile sul sito *internet* del Ministero della salute, è aggiornato tempestivamente in modo da consentire al medico che accerta il decesso l'individuazione del centro di riferimento competente per territorio, al quale dà notizia della morte del disponente.

3. Il centro di riferimento, acquisita per il tramite della banca dati di cui all'articolo 3 la prova del consenso espresso, provvede al prelievo del corpo del defunto, dandone notizia all'azienda sanitaria di appartenenza del disponente.

4. All'attuazione delle disposizioni previste dal presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 6.

Restituzione del corpo del defunto

1. I centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4, che hanno ricevuto in consegna per fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica il corpo di un soggetto di cui all'articolo 1, sono tenuti a restituire il corpo stesso alla famiglia in condizioni dignitose entro dodici mesi dalla data della consegna.

2. Gli oneri per il trasporto del corpo dal momento del decesso fino alla sua restituzione, le spese relative alla tumulazione, nonché le spese per l'eventuale cremazione sono a carico dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4, che provvedono nell'ambito delle risorse destinate ai progetti di ricerca.

Art. 7.

Disciplina delle donazioni di denaro a fini di studio, di formazione e di ricerca

1. L'utilizzo del corpo umano, di parti di esso, o dei tessuti *post mortem* non può avere fini di lucro.

2. Eventuali donazioni di denaro effettuate da privati a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica mediante uso dei corpi dei defunti o derivanti dalla finalizzazione di progetti di ricerca sono destinate alla gestione dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4.

Art. 8.

Regolamento di attuazione

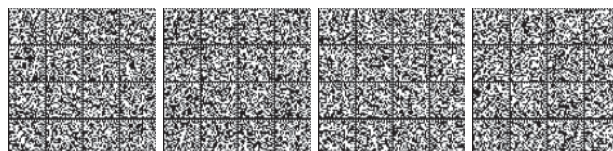
1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera *b*), della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede a:

a) stabilire le modalità e i tempi, comunque non superiori a dodici mesi, per la conservazione, per la richiesta, per il trasporto, per l'utilizzo e per la restituzione del corpo del defunto in condizioni dignitose alla famiglia da parte dei centri di riferimento di cui all'articolo 4, prevedendo che si possa procedere alla sepoltura dei corpi dei defunti per cui la famiglia di appartenenza non richiede la restituzione, nonché le modalità per le comunicazioni tra l'ufficiale dello stato civile e i centri di riferimento;

b) indicare le cause di esclusione dell'utilizzo dei corpi dei defunti ai fini di cui alla presente legge;

c) prevedere disposizioni di raccordo con l'ordinamento dello stato civile disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396;

d) dettare la disciplina delle iniziative previste dall'articolo 2, comma 2.



Art. 9.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate alla relativa attuazione vi provvedono con le sole risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

Abrogazione

1. L'articolo 32 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, è abrogato.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 10 febbraio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 733):

Presentato dal Sen. Pierpaolo SILERI (M5S) ed altri il 1° agosto 2018.

Assegnato alla 12ª Commissione (Igiene e sanità), in sede redigente il 27 settembre 2018, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubblica istruzione) e questioni regionali.

Esaminato dalla 12ª Commissione, in sede redigente, il 2 e 25 ottobre 2018; il 7, 15, 21 e 28 novembre 2018; il 5 dicembre 2018; il 10, 15, 22 e 31 gennaio 2019; il 5 e 7 febbraio 2019; il 5 e 12 marzo 2019 e il 9 aprile 2019.

Esaminato in aula ed approvato il 29 aprile 2019.

Camera dei deputati (atto n. 1806):

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente il 7 maggio 2019, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), VII (Cultura) e Questioni regionali.

Nuovamente assegnato alla XII Commissione (Affari sociali) in sede legislativa l'11 dicembre 2019.

Esaminato dalla XII Commissione, in sede referente, il 27 giugno 2019; il 3 e 11 luglio 2019 ed il 1° agosto 2019.

Esaminato dalla XII Commissione, in sede legislativa ed approvato il 29 gennaio 2020.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— La legge 29 dicembre 1993, n. 578 (Norme per l'accertamento e la certificazione di morte), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 gennaio 1994, n. 5.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 4, comma 6 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 gennaio 2018, n. 12:

«6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.».

— Si riporta il testo del comma 418 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2017, n. 302, S.O.:

«418. È istituita presso il Ministero della salute una banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2018.».

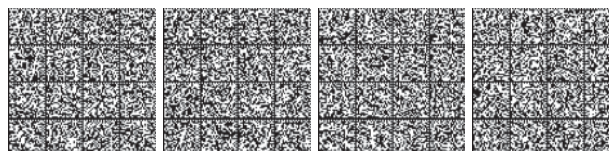
— Il decreto del Presidente della Repubblica del 10 settembre 1990, n. 285 (Approvazione del regolamento di polizia mortuaria) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 ottobre 1990, n. 239, S.O.

— La legge 4 maggio 1983, n. 184 (Diritto del minore ad una famiglia) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 maggio 1983, n. 133, S.O.

Note all'art. 4:

— Il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 (Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 2003, n. 184, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 12, commi 10 e 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 settembre 2012, n. 214,



convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 novembre 2012, n. 263, S.O.:

«Art. 12 (*Omissis*). — 10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, 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;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.».

— Si riposta il testo dell'art. 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 (Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 gennaio 2018, n. 25:

«Art. 2 (*Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici*). — 1. È istituito, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso l'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 ai sensi del comma 7.

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'art. 7 del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014. Al Centro di coordinamento possono essere 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 citato regolamento (UE) n. 536/2014 ai coordinatori dei comitati etici territoriali interessati. Nei casi di inerzia o, comunque, nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal predetto regolamento, il Centro di coordinamento 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 dei termini per la valutazione degli aspetti di cui al comma 10 da parte dei comitati etici territoriali.

4. Il Centro di coordinamento è composto da un massimo di quindici componenti, di cui due indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e almeno due indicati dalle associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale. Alle riunioni del Centro di coordinamento partecipano di diritto i presidenti del Comitato nazionale di bioetica, del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e dell'Istituto superiore di sanità. I componenti del Centro di coordinamento sono nominati con decreto del Ministro della salute e, tranne coloro che rappresentano le associazioni dei pazienti, devono essere in possesso di 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 8 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013. I componenti del Centro di coordinamento non devono trovarsi in situazioni di conflitto d'interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica. Con autocertificazione periodica annuale, i componenti del Centro di coordinamento sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e di non avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione. (5)

5. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'AIFA per i profili di propria competenza, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è determinata una tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifica sostanziale di una sperimentazione, 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 riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali.

6. Al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui all'art. 76 del citato regolamento (UE) n. 536/2014, il Centro di coordinamento individua il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione clinica.

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 fino a un numero massimo di quaranta. Nell'individuazione dei comitati etici territoriali si deve tenere conto dei seguenti criteri:

a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;

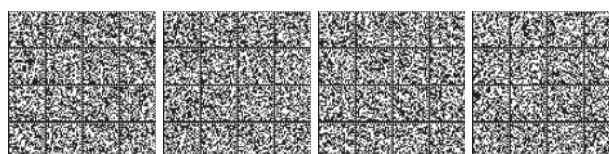
b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;

c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016.

8. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

9. 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 riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali.

10. 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 della relazione di valutazione, di cui all'art. 7 del citato 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 a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti.

11. 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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013;

b) decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 9 giugno 2015.

12. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7 del presente articolo, sono abrogati il decreto del Ministro della sanità 23 novembre 1999, 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.

13. All'art. 11, comma 4, lettera c), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la parola: «locali» è sostituita dalla seguente: «territoriali».

14. Restano ferme, 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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006.

15. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, è regolamentata la fase transitoria fino alla completa attuazione del citato 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.

16. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

A decorrere dall'anno scolastico 2012/2013 le dotazioni organiche del personale educativo ed ATA della scuola non devono superare la consistenza delle relative dotazioni organiche dello stesso personale determinata nell'anno scolastico 2011/2012 in applicazione dell'art. 64 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, assicurando in ogni caso, in ragione di anno, la quota delle economie lorde di spesa che devono derivare per il bilancio dello Stato, a decorrere dall'anno 2012, ai sensi del combinato disposto di cui ai commi 6 e 9 dell'art. 64 citato.».

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 1, lettera b) della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 (Regolamenti). — (Omissis).

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale

(Omissis)».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396 (Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'art. 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2000, n. 303, S.O.

Note all'art. 10:

— Il testo dell'art. 32 del regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 (Approvazione del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore), modificato dalla presente legge, è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 7 dicembre 1933, n. 283.

20G00024

