

Il futuro della sperimentazione clinica in Sanità

Autore: Modesti Giovanni

In: Diritto amministrativo

Con il disegno di legge n. 4272 del 7 aprile 2011² la Camera dei Deputati ha inteso delegare il Governo affinché adottasse misure più stringenti nel settore della ricerca sanitaria³.

Il testo normativo si compone di ben 14 articoli che disciplinano diversi aspetti, in aggiunta a quello che interessa il presente scritto, quali: la sicurezza delle cure, le professioni sanitarie, la sanità elettronica, i registri di rilevante interesse sanitario.

Art. 1 . Il primo articolo prende atto della complessa ed articolata normativa⁴ che attualmente regola la materia delle sperimentazioni⁵ cliniche di medicinali per uso umano.

A tale proposito è utile rimarcare come dal 1990 ad oggi si sono succedute numerose leggi in proposito che hanno finito con il dare vita ad un quadro privo di una propria organicità.

La impellenza di una riorganizzazione della normativa di settore è, inoltre, dettata anche dalla necessità di doversi uniformare alle disposizioni impartite dalla Unione europea.

D'altro canto è innegabile il trend di sperimentazioni cliniche che nel nostro Paese è in forte crescita dal 2001 ad oggi.

Disporre, quindi, di un quadro normativo completo, chiaro ed autorevole finisce per avere risvolti anche di tipo economico oltre che professionale, in quanto il potere di attrattività del nostro Paese di fronte agli Sponsor internazionali risulta essere direttamente proporzionale ad uno sforzo tale da condurre il settore ad un adeguamento con la normativa comunitaria.

Tra le criticità che sono state evidenziate attraverso questa Delega vanno annoverate le seguenti: un numero elevato di autorità coinvolte nelle autorizzazioni, la disomogeneità delle procedure adottate dalle singole strutture sanitarie locali che è il prodotto di una dialettica, non sempre virtuosa, tra le direzioni generali ed i comitati etici.

I drivers sui quali fare forza e puntare per un miglioramento quali-quantitativo del sistema sono, pertanto, i seguenti: la elaborazione di linee di indirizzo in grado di produrre una spinta che porti ad un salto di qualità, la riduzione dei centri amministrativi centrali e periferici di autorizzazione, un controllo ed un monitoraggio dei costi di gestione per i vari centri, ecc.

In riferimento ai meccanismi autorizzativi sono state individuate una serie di criticità la cui soluzione è demandata, appunto, alla riorganizzazione normativa del settore.

Tra le criticità si registra un elevato numero di Comitati etici (c.e.), ne sono stati censiti 269, in rapporto ad altri Paesi della Unione Europea che ne hanno molti di meno. Questa plethora di organismi, rectius: Comitati, dà vita ad una disomogeneità di comportamenti in relazione a: calendarizzazione delle riunioni, tempi minimi per la presentazione delle domande al Comitato, formati dei documenti da presentare, modulistiche (soprattutto in riferimento alla acquisizione del consenso informato al trattamento terapeutico ed al rilascio della Informativa e, successiva, acquisizione del Consenso al trattamento dei dati - di cui al D.Lgs. n. 196/2003 -), tempistica per la valutazione, ecc.

Una incoerenza sistemica di tali aspetti fa sì che possano generarsi conflitti su base regolatoria,

economica e legale in relazione alle diverse tipologie di contratto amministrativo per la sperimentazione; senza tralasciare la considerazione di una evidente fragilità strutturale dell'intero sistema della ricerca in Italia, reso evidente dal ridotto numero dei centri di eccellenza, in particolare per quanto riguarda la fase I.

Tale disomogeneità produce effetti deleteri anche in merito alla determinazione della ripartizione economica dei compensi da sperimentazioni all'interno delle singole amministrazioni, con quote differenti tra centro e centro in riferimento alla somma trattenuta dal centro e quella girata allo sperimentatore.

Per superare le sopra citate criticità il Legislatore intende operare "a) consentendo al legislatore delegato di intervenire sulla vigente normativa relativa alla sperimentazione clinica, in funzione di riordino e coordinamento della stessa."

Tale intervento prevede: a) una forte riduzione dei Comitati etici, da 269 a 110, garantendo la loro presenza presso tutti gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico; b) la individuazione dei requisiti per stabilire quali centri debbano essere autorizzati alle varie fasi delle sperimentazioni, dalla fase 0 alla fase 4; c) la creazione e gestione di una rete di eccellenza della ricerca di fase 0 e di fase I.

La efficienza ed efficacia dell'intero sistema nazionale di ricerca sarà garantito attraverso la informatizzazione delle procedure di: "i) gestione della documentazione concernente la richiesta di parere al c.e. per l'avvio degli studi clinici; ii) autorizzazione a condurre studi clinici con prodotti particolari".

Senza tralasciare che la informatizzazione consentirà di segnalare le reazioni avverse in sperimentazione clinica con la creazione ed il popolamento di una specifica banca dati.

Il coordinamento dei c.e. regionali e locali sarà curato dall'istituendo Comitato nazionale delle politiche in

materia di sperimentazione clinica dei medicinali, che emanerà “indirizzi uniformi sulla portata della sperimentazione e delle politiche in materia di sperimentazione clinica dei medicinali”.

Al fine di armonizzare ulteriormente il sistema della ricerca clinica in Italia, sulla scorta di quanto avviene in altri Paesi della Comunità europea, si può ipotizzare la creazione di una Autorità centrale deputata al rilascio dell'autorizzazione mentre la singola struttura sanitaria ospitante, attraverso il Direttore Generale, continuerà a gestire la convenzione economica.

In una ottica di empowerment del cittadino, oltre che di elaborazione di una politica di qualità del servizio, la Delega al Governo prevede di approntare strumenti di valutazione dei risultati delle aziende sanitarie oltre alla creazione di un portale per il cittadino.

Art. 2. E' previsto un contributo al miglioramento scientifico della ricerca clinica che dovrà venire dal sistema Universitario chiamato ad “individuare percorsi formativi in tema di studi clinici e sperimentazione dei farmaci..., nonché nell'ambito dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina”.

Un ulteriore aspetto preso in esame è quello del sistema sanzionatorio che dovrà tendere ad un più puntuale ed esatto adeguamento tra la singola violazione e la sanzione.

Viene ridefinita la quota riguardante il finanziamento dei progetti di ricerca sanitaria presentati dai giovani ricercatori (under 40 anni) attraverso un ritocco al rialzo, ribadendo che i finanziamenti sono destinati alla persona e non alle istituzioni: di conseguenza nel caso di trasferimento del ricercatore ad altro ente ciò non pregiudica il finanziamento del progetto, che continua ad essere riferito al ricercatore, sempre che ci sia compatibilità tra il nuovo rapporto di lavoro ed il progetto stesso.

Art.3. Ha rivisto la figura del direttore scientifico – che resterà distinto sia dal Direttore Generale che dal Direttore amministrativo – al quale è data la facoltà “di mantenere rapporti di collaborazione con altri enti scientifici di elevato livello, al fine di trasferire i risultati della collaborazione stessa nell’ambito delle linee di ricerca perseguite dal singolo istituto”. Tale ‘apertura all’esterno’ trova fondamento nella considerazione che in questo modo si favorirà un aumento delle conoscenze.

Ai fini previdenziali si prevede per il personale, impiegato a tempo pieno presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, l’esenzione dei limiti di anzianità indicati dal dpr 761/79.

Art. 4 . Introduce il “divieto di atti di sequestro e pignoramento presso terzi a valere sui fondi destinati al finanziamento della ricerca sanitaria”.

Art. 5. Contiene una serie di disposizioni riguardanti l’Istituto Spallanzani di Roma, finalizzate al potenziamento delle strutture e delle attrezzature.

2 Per una completa lettura del testo si rimanda a RAGIUSAN- Rassegna Giuridica della Sanità, n. 327/328, pag. 60 e seg.

3 **Sitografia:** <http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/normativa.htm>;
<http://www.astrazeneca-mediaesalute.com/ricerca-e-Sviluppo/Unita-di-ricerca-clinica/studio-clinico/>;
<http://scientific-european-federation-osteopaths.org/it/diversi-tipi-di-studi-clinici>;
<http://www.gitmo.net/studiclinici.htm>; <http://www.idi.it/it/normativa-lineeguida>

4 Primari riferimenti normativi: **Decreto Ministeriale 14 luglio 2009:** Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali; **Determinazione AIFA 23 dicembre 2008:** Autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2008;

Decreto Ministeriale 7 novembre 2008: Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»; **Decreto Ministeriale 31 marzo 2008:** Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali; **Decreto Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007:**

Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali; **Decreto Ministeriale 12 maggio 2006:** Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003: Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico; **Decreto Ministeriale del 7 ottobre 1998:**

recante integrazioni all'allegato al Decreto 19 marzo 1998 "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali" (pubblicato sulla G.U. n. 274 del 23 novembre 1998).

5 Principali Linee **Guida degli studi clinici**: » **Convenzione di Oviedo**; » **Dichiarazione di Helsinki**;
» **Linee guida di Buona Pratica Clinica**

<https://www.diritto.it/il-futuro-della-sperimentazione-clinica-in-sanita/>