

## DDL LORENZIN

(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)

### Articolo 1. (Sperimentazione clinica dei medicinali e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza)

#### Emendamenti Marazziti.

**1.43** *Al comma 2, lettera g), dopo il numero 3), aggiungere il seguente: 3-bis)* la previsione, mediante decreto del Ministro della salute, con riferimento ai contratti per le sperimentazioni, di meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dalla commercializzazione dei risultati delle ricerche o delle sperimentazioni effettuate in centri pubblici di ricerca, attraverso l'individuazione di apposite percentuali e delle modalità di assegnazione delle stesse, da riconoscersi per la parte prevalente ai medesimi centri di ricerca e per la restante parte ai fondi per la ricerca gestiti dal Ministero della salute, laddove non sia prevista, nei predetti contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione.

**1. 44.** *Al comma 2, lettera h), dopo il numero 3), aggiungere il seguente:*

4) che la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di professionalità specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca.

**1.100.** *Al comma 2, lettera l), sostituire le parole da: personale medico, sanitario e socio-sanitario fino alla fine della lettera con le seguenti: personale operante presso le strutture sanitarie e sociosanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali, sia realizzato attraverso il con- seguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.*

**1.102.** *Al comma 2, dopo la lettera n), aggiungere la seguente: o) riordino della normativa di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, in particolare dell'articolo 1, comma 2, lettera d), nella parte in cui prevede che «la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro», prevedendo la possibilità di cessione ed utilizzazione dei dati relativi alla sperimentazione a fini registrativi all'azienda farmaceutica, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, e stabilendo che l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le mancate entrate connesse alla connotazione di studio come **non profit**.*

**1.105.** *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. E' 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. E' 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.

Il Sole 24 ORE

Salvia