

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1318

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BOLOGNA, CHIAZZESE, D'ARRANDO, IANARO, LAPIA, MAMMÌ,  
MENGA, NAPPI, NESCI, TRIZZINO, LEDA VOLPI**

Modifiche alla legge 11 gennaio 2018, n. 3, in materia di indipendenza e trasparenza nelle sperimentazioni cliniche dei farmaci

*Presentata il 30 ottobre 2018*

ONOREVOLI COLLEGHI ! – Nel mese di aprile 2017 è stato pubblicato il *report* « *Curiamo la corruzione – Percezione rischi e sprechi in sanità* », un importante lavoro di indagine coordinato da Transparency International Italia in collaborazione con il Censis, l'Istituto per la promozione dell'etica in sanità (ISPE Sanità) e il Centro ricerche e studi su sicurezza e criminalità (RiSSC).

Il *report* di Transparency International Italia è il risultato di tre percorsi di indagine: la percezione dei rischi e delle strategie, effettuata dal Censis tra il 2016 e il 2017, la valutazione dei rischi e l'analisi delle contromisure contenute nei Piani triennali di prevenzione della corruzione 2016-2018 (PTPC) delle strutture sanitarie, condotta dal RiSSC, e l'analisi di sprechi e inefficienze che emergono dalla valutazione dei conti economici 2013 delle aziende

sanitarie locali (ASL) e delle aziende ospedaliere, tenuto conto delle diverse realtà regionali, elaborata da ISPE Sanità.

Le tre indagini, illustrate nel *report*, hanno fornito dati e risultati allarmanti. In riferimento ai rischi di corruzione più elevati emergono i seguenti: sperimentazione clinica condizionata dagli *sponsor* (12,9/25); prescrizione indebita di farmaci a seguito di sponsorizzazioni (12,3/25); violazione del regolamento di polizia mortuaria (11,7/25); favoritismi verso i pazienti assistiti in regime di libera professione (11,4/25); segnalazione dei decessi a determinate imprese funebri private (11,2/25).

Dal *report* emerge che il valore medio di rischio più alto, nel ventaglio di rischi analizzati, riguarda proprio l'area delle sponsorizzazioni: in particolare la « sperimentazione condizionata » (12,89) e gli « inde-

biti comportamenti prescrittivi a seguito di sponsorizzazione » (12,28).

Il rischio di corruzione della sperimentazione condizionata – il fenomeno per cui il ricercatore è disposto ad alterare il percorso della sperimentazione in una o più delle sue fasi, ottenendo risultati graditi al *donor*, al fine di garantire nuovi finanziamenti o vantaggi di altra natura – raggiunge il 18 per cento; tale rischio comprende le condotte in cui il medico manipola la sperimentazione clinica al fine di ottenere particolari vantaggi.

La falsificazione della sperimentazione può interessare la selezione del campione (compreso l'inserimento di pazienti nelle sperimentazioni senza consenso informato), l'esecuzione della sperimentazione e la raccolta o l'analisi dei risultati. Il rischio comprende anche la predisposizione della ricerca clinica a fini commerciali e nell'interesse dei soli sperimentatori, da cui possono conseguire l'alterazione degli esiti e la manipolazione dei fondi.

Con delibera n. 831 del 3 agosto 2016, l'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) ha adottato il Piano nazionale anticorruzione 2016 che, come noto, contiene uno specifico *focus* sulla sanità, con l'indicazione di specifiche misure quali « possibili soluzioni organizzative per preservare il Servizio sanitario nazionale (...) dal rischio di eventi corruttivi (...) e per innalzare il livello globale di integrità, di competenza e di produttività del sistema sanitario nazionale (...) ».

Tra i diversi interventi atti a prevenire la corruzione in sanità, il Piano nazionale anticorruzione 2016 segnala la necessità di adottare misure specifiche sulle sperimentazioni cliniche. In particolare, l'ANAC evidenzia che: « I proventi derivanti alle aziende sanitarie a seguito di sperimentazioni cliniche, specie nel caso di studi clinici randomizzati interventistici con farmaci che devono essere introdotti sul mercato, possono assumere una consistenza molto rilevante (di decine di milioni euro per anno in aziende di grandi dimensioni e di elevato richiamo). Per questo motivo e per le cointeressenze che possono esserci tra le ditte farmaceutiche

e gli sperimentatori, si tratta di un'attività a rischio corruttivo. L'azione dei Comitati Etici (di seguito CE), volta ad accertare la scientificità e l'eticità del protocollo di studio, non fornisce specifiche garanzie al riguardo. Al fine di gestire, in un'ottica di prevenzione della corruzione, la discrezionalità degli sperimentatori di attribuzione (e "auto-attribuzione") dei proventi, è opportuno che ogni azienda sanitaria integri il regolamento del CE con un disciplinare che indichi le modalità di ripartizione dei proventi, detratti i costi da sostenersi per la conduzione della sperimentazione e l'*overhead* dovuto all'azienda per l'impegno degli uffici addetti alle pratiche amministrative ed il coordinamento generale ».

« È inoltre opportuno – suggerisce l'ANAC – adottare un sistema di verifica dei conflitti di interesse dei CE tale da identificare, oltre l'eventuale conflitto di interesse al momento della nomina, anche la sua eventuale sussistenza al momento della presentazione e valutazione della sperimentazione clinica. A monte della stipula del contratto per la sperimentazione, è opportuno individuare con esattezza l'effettivo titolare dell'impresa, soprattutto ove il contratto venga stipulato con soggetti aventi sede in Stati esteri e/o a bassa fiscalità, anche al fine di verificare l'esistenza di indicatori di rischio secondo la normativa antiriciclaggio ».

I dati impietosi sulla corruzione in sanità, innanzi citati, rivelano, dunque, che gli episodi di corruzione più frequenti riguardano, tra gli altri, proprio la sperimentazione clinica correlata agli *sponsor*.

Numerosi fatti di cronaca giudiziaria, che hanno visto il coinvolgimento anche di luminari della ricerca e della sperimentazione clinica, fanno rilevare l'esigenza non procrastinabile di inserire regole certe e puntuali che abbiano il fine di circoscrivere ogni rischio di corruttela tra chi svolge una sperimentazione clinica, chi la valuta, chi la finanzia e chi vi partecipa a qualsiasi titolo, a tutela della salute dei cittadini tutti e soprattutto dei pazienti che, addirittura talvolta ignari

(così emerge dalla succitata cronaca giudiziaria), sono coinvolti nelle sperimentazioni.

La legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante « 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 », all'articolo 1, prevede una delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, volta a realizzare anche il necessario coordinamento con il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che prevede il passaggio da una gestione puramente nazionale della valutazione delle sperimentazioni cliniche ad una gestione coordinata a livello europeo, che richiederà l'applicazione di criteri e procedure condivise, con la necessità di ripensare i criteri e i meccanismi oggi applicati nelle fasi di programmazione e valutazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche.

Pur migliorata nel corso dell'*iter* parlamentare di approvazione, la delega sulle sperimentazioni cliniche è da ritenersi insufficiente nel suo complesso, poiché non risolve l'immediata necessità di adeguare la materia al citato regolamento (UE) n. 536/2014 per le parti che il medesimo lascia alla disciplina degli Stati membri. I principi e i criteri direttivi indicati nella legge delega non consentono, nel susseguente esercizio della delega medesima, di ovviare alle insufficienze esistenti. In particolare appare necessario introdurre disposizioni più incisive per tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e per garantire l'assenza di conflitti di interessi.

Sul tema appare ad esempio dirimente la rimozione della tutela brevettuale e della segretezza dei dati delle sperimentazioni, dopo l'immissione in commercio del farmaco, in conformità alle indicazioni del citato regolamento europeo.

I regolamenti sono atti legislativi dell'Unione europea immediatamente vincolanti per gli Stati membri e, differente-

mente dalle direttive, non richiedono di essere recepiti con uno specifico atto, ma, talvolta, richiedono che gli Stati membri si attivino per dare alle loro disposizioni concreta esecuzione o applicazione o per disapplicare norme con essi incompatibili. A volte è lo stesso regolamento a dare indicazioni specifiche al proposito.

Dalla lettura del regolamento (UE) n. 536/2014 si evince che talune disposizioni sulle sperimentazioni cliniche sono direttamente attuative, altre invece richiedono un intervento dello Stato membro per avere concreta esecuzione, mentre altre ancora, invece, sono rimesse allo Stato membro, che però deve attenersi a taluni criteri o principi.

Appare evidente che il legislatore italiano, in riferimento alla sperimentazione clinica dei medicinali, deve muoversi nel perimetro delineato dal regolamento (UE) n. 536/2014 al fine di rendersi garante della concreta attuazione del medesimo. Qualsiasi disposizione contraria è da ritenersi illegittima.

La proposta di legge si muove dunque nel perimetro delineato dal regolamento (UE) n. 536/2014 e, per la maggior parte, incide sugli aspetti che il medesimo regolamento demanda all'organizzazione interna degli Stati membri e che, nella legge 11 gennaio 2018, n. 3, non sono stati disciplinati o sono stati disciplinati in maniera insufficiente.

La presente proposta di legge consta di un unico articolo e reca modifiche alla citata legge 11 gennaio 2018, n. 3. In particolare, si prevede che l'oggetto degli studi clinici è individuato prima del relativo finanziamento, pubblico o privato, che sia rilevante per la salute pubblica e che riguardi temi sui quali sussiste incertezza scientifica, evitando la duplicazione di ricerche già condotte; si tutela l'indipendenza dei ricercatori, assicurando loro la massima autonomia nella pubblicazione e diffusione dei dati, senza alcuna influenza dei finanziatori o di soggetti terzi che possano deciderne la diffusione o meno in funzione dei propri interessi commerciali; si prevede, inoltre, che le riviste scientifiche siano realmente traspa-

renti e prive di conflitti di interessi, anche con riferimento ai responsabili editoriali.

Da ultimo, si prevede, come esplicitamente disposto proprio dal regolamento (UE) n. 536/2014, che i dati della ricerca non sono considerati informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è già stata concessa o la procedura

per l'AIC è già conclusa oppure la domanda ritirata, né sono considerati di carattere riservato i principali dati di una sperimentazione clinica, la valutazione, la decisione o qualsiasi modifica condotta per l'autorizzazione di una sperimentazione, nonché i dati relativi agli eventi e alle reazioni avverse.

## PROPOSTA DI LEGGE

## Art. 1.

1. Alla legge 11 gennaio 2018, n. 3, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:

«Art. 1-bis. – (*Ulteriori disposizioni in materia di sperimentazione clinica dei medicinali*) – 1. Al fine di assicurare che i ricercatori abbiano un ruolo primario nella progettazione e nella conduzione degli studi clinici e completa autonomia in ordine alle attività di analisi, pubblicazione e diffusione dei relativi dati, il soggetto finanziatore della ricerca non può decidere la diffusione dei dati e dei risultati della ricerca stessa in funzione dei propri interessi commerciali.

2. Per le medesime finalità di cui al comma 1, gli editori di riviste scientifiche, attraverso codici di autoregolamentazione, assicurano il rispetto delle regole di trasparenza, dando evidenza di eventuali conflitti di interessi in cui versino i soggetti a qualsiasi titolo responsabili delle scelte editoriali e pubblicando, unitamente alla ricerca, le dichiarazioni dell'autore concernenti il ruolo da essi svolto nella progettazione e nella conduzione della ricerca.

3. La scelta dell'oggetto di uno studio clinico deve avvenire prima della conclusione di accordi relativi all'erogazione di finanziamenti, pubblici o privati, per la realizzazione delle relative attività e deve rispondere a specifiche esigenze rilevanti per la salute delle persone in aree di studio nelle quali esistono documentate incertezze, evitando duplicazioni di ricerche già condotte; il protocollo dello studio deve tutelare prioritariamente i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sottoposti allo studio ed essere idoneo a produrre dati affidabili e robusti.

4. Al fine di garantire un rapido accesso a nuovi trattamenti innovativi concernenti

condizioni cliniche fortemente debilitanti o potenzialmente letali per le quali non esistono, o esistono solo in misura limitata, opzioni terapeutiche, il competente comitato etico territoriale per le sperimentazioni cliniche valuta le ricerche concernenti i relativi trattamenti innovativi in via prioritaria, garantendo comunque una puntuale valutazione dei relativi benefici terapeutici e la tutela della salute pubblica.

5. I dati inclusi nei rapporti sugli studi clinici non sono considerati informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio del relativo medicinale è già stata concessa, se la procedura per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio si è conclusa o se la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata. Nel caso delle sperimentazioni cliniche cui sono applicabili le disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, non sono inoltre considerate di carattere riservato le informazioni riguardanti le principali caratteristiche di una sperimentazione clinica, la conclusione sulla parte I della relazione di valutazione di cui all'articolo 6 del predetto regolamento (UE) n. 536/2014, la decisione riguardante l'autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione clinica, la modifica sostanziale di quest'ultima e i relativi risultati, ivi comprese le ragioni dell'interruzione temporanea e della conclusione anticipata nonché i dati relativi agli eventi avversi e alle reazioni avverse.

6. I sistemi informativi utilizzati per il supporto alle sperimentazioni cliniche cui sono applicabili le disposizioni del citato regolamento (UE) n. 536/2014 assicurano a chiunque l'accesso ai dati delle sperimentazioni concluse attraverso un formato di agevole consultazione, che preveda l'interconnessione dei dati e dei documenti tra loro correlati mediante un numero identificativo della sperimentazione clinica e collegamenti ipertestuali che colleghino la sintesi, la sintesi per i non addetti ai lavori, il protocollo e il rapporto sullo studio clinico di una sperimentazione clinica, rimandando altresì ai dati di altre sperimenta-

zioni cliniche in cui sia stato utilizzato lo stesso medicinale sperimentale. Le informazioni sono rese pubbliche nel rispetto del diritto alla protezione dei dati di carattere personale.

7. Le sperimentazioni cliniche avvengono nel rispetto delle norme in materia di consenso informato di cui al capo V del citato regolamento (UE) n. 536/2014 e previa notifica pubblica, in relazione a ciascuna sperimentazione clinica, del suo avvio e delle date di inizio e fine del periodo di arruolamento dei soggetti da sottoporre a sperimentazione, nonché della data di conclusione della stessa, con modalità tali da consentire ai pazienti potenzialmente interessati di valutare in maniera adeguatamente approfondita la possibilità di partecipare alla sperimentazione stessa »;

b) all'articolo 2, dopo il comma 6 è inserito il seguente:

« *6-bis.* Le norme che regolano il funzionamento dei comitati etici individuano le modalità di ripartizione dei proventi e ne assicurano la trasparenza, prevedendo che il contratto per la sperimentazione sia stipulato solo previa individuazione dell'effettivo titolare dell'impresa, anche al fine di verificare l'esistenza di indicatori di rischio secondo la normativa vigente in materia di prevenzione e contrasto del riciclaggio ».



\*18PDL0052150\*