

DECRETONE/ Le misure sui comitati etici vanificano il tentativo di una disciplina organica sulla ricerca

Troppo centralismo sui trial

Disconosciuto il ruolo delle Regioni - Meglio lavorare su base provinciale

**L'organo unico
non crea efficienza** **Funzioni residuali
ai consulenti locali**

Del nuovo decreto legge Balduzzi si è detto e discusso ampiamente. Tuttavia, non risultano particolari commenti e/o critiche a un passaggio che rischia di modificare, e molto, le funzioni e le attività dei Comitati etici (Ce) locali.

Innanzitutto sembra importante osservare il fatto che si sia voluta riorganizzare la materia con un provvedimento urgente che, almeno nelle premesse, precisa che intende «procedere al riassetto dell'organizzazione sanitaria... attraverso la riorganizzazione e il miglioramento dell'efficienza di alcuni fondamentali elementi del Servizio stesso». Inoltre, appare bizzarro vedere come l'articolo (inizialmente articolo 20) dedicato ai Ce sia apparso, scomparso ed infine ri-comparso come parte dell'articolo 12 (comma 6) a fronte di un importante impegno delle Regioni nello scongiurare di affrontare tale materia con questo strumento normativo.

I Ce nel nostro Paese sono stati costruiti su un modello anglosassone legato agli Investigational review board statunitensi (Irb) e Ethics committees britannici preposti responsabilmente a difendere e garantire la salvaguardia dei diritti, della sicurezza e del benessere dei partecipanti agli studi clinici basandosi su valori di eticità e scientificità. La nuova norma sembra giudicarli come troppo numerosi e di ostacolo alla ricerca e allo sviluppo del Paese. È chiaro che su tale impostazione ha pesato grandemente il grande numero di incontri istituzionali e di convegni in cui ogni analisi sulle difficoltà della ricerca veniva declinata sempre e comunque a partire dalle criticità legate all'attività e ai «tempi» impiegati dai Comitati etici per l'analisi delle proposte di ricerca.

Stupisce in modo particolare che la Legge delega al Governo (disegno di legge/Ddl) per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e in materia sanitaria stava tentando di racchiudere in un unico Testo l'argomento «Ricerca», costituito dai diversi temi che la connotano, quali Ce, Irccs, registri di patologia, Fse, Autorità competente, Ricerca sanitaria, Professioni sanitarie ecc. L'aver trasferito alcune materie da quel testo a questo decreto legge, non appare, così come dalle pre-

messe del decreto, funzionale allo scopo di «promuovere un più alto livello di tutela della salute». Al contrario, vanifica l'intento di disciplinare finalmente in modo organico argomenti legati alla ricerca in un unico testo.

Da tempo in Europa ci si interroga circa gli elementi che hanno portato a una riduzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano. Nella nuova proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio tale calo viene attribuito ad alcune attività che coinvolgono i Comitati etici, alla Direttiva 2001/20/Ce, recepita in Italia con il Dlgs 211/2003 ma, soprattutto all'aumento dei costi legati alla conduzione degli studi, all'aumento del tempo medio di attesa e ai tempi di avvio. La responsabilità delle effettive criticità che molti lamentano, non appartiene quindi solo ed esclusivamente ai Ce. Certamente nessuno mette in discussione la prioritaria necessità di avere dai Ce una valutazione rapida ma anche competente, partecipata, trasparente e per questo vicina ai bisogni degli individui che offrono la loro partecipazione agli studi clinici.

Un altro elemento critico e preoccupante è stata la completa cancellazione della competenza delle Regioni nel ridurre il numero dei Ce. Infatti, nel testo del Ddl in discussione al Senato, all'articolo 1, comma 2, lettera b), si parlava di «predisposizione di criteri per il riordino e la consistente riduzione del numero dei comitati etici per la sperimentazione clinica, nel rispetto dell'autorità regionale».

Nel testo del decreto legge, invece, è indicato che, entro 90 giorni dalla data di conversione in legge, ogni Regione nomina un Comitato etico competente per le sperimentazioni cliniche che si svolgono nel territorio della Regione. Tali Comitati svolgono tutte le funzioni attribuite ai Ce dal Dlgs 211/2003. Inoltre, nelle regioni con più di un milione di abitanti il giudizio (è stato sostituito il termine «parere» con «giudizio» limitando e riducendo la forza dell'esito collegiale di questi organismi locali) di cui all'articolo 6, comma 2, lettera f), del Dlgs 211/2003 può essere affidato a diversi Ce, istituiti nel numero massimo di 1 per milione di abitanti.

Oltre all'unico Ce regionale competente a rilasciare il parere in merito agli studi proposti alle aziende sanitarie insistenti sul territorio regionale, si possono prevedere diversi Ce (al massimo 1 per milione di abitanti) con la sola competenza a valutare l'adeguatezza della struttura sanitaria, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera f), del Dlgs 211/2003.

Per altro, questa «residuale» valutazione di adeguatezza si sovrappone alle funzioni già attribuite ai Board aziendali, o ai Direttori sanitari o loro delegati componenti del Ce regionale.

Un modello quindi molto centralistico con «pochi che decidono» molto meno democratico e partecipato di quello attuale che non si comprende perché dovrebbe essere più rapido ed efficiente viste le oggettive maggiori difficoltà di far funzionare comitati con enormi moli di lavoro svolgere.

Un'ulteriore riflessione è utile sul fatto che con questo Dl non viene più riconosciuto il ruolo regionale. Non dimentichiamo che il Dm 12 maggio 2006 (uno dei decreti attuativi del Dlgs 211/2003) attribuisce un forte ruolo alle Regioni non solo nella riorganizzazione dei Ce, ma anche relativamente al loro accreditamento e conseguente validazione presso l'Aifa (articoli 10 e 13, comma 2). In questo senso la nuova norma pare una regolamentazione «contra-legem». Ciò tenuto conto anche che la stessa circolare interpretativa del suddetto articolo 85 del Dl 24 gennaio 2012, n. 1, a firma del Dg dell'Aifa, datata 23 maggio 2011, fu inviata agli Assessorati regionali, affinché provvedessero ad attivarsi presso i competenti Ce, al fine di garantire la corretta applicazione della norma. Anche in quel caso dunque veniva confermato il ruolo regionale nel dare applicazione a norme, circolari e indirizzi sui Ce.

L'attuale decreto legge in sostanza rischia di creare il seguente scenario: Ce regionali, di cui un Ce nazionale coordinatore, competente a valutare tutti gli aspetti del protocollo, e gli altri Ce regionali che si limitano ad accettare o rifiutare il parere unico, con possibilità di richiedere eventuali modifiche al Foglio informativo, e possibili diversi Ce locali regionali (1 per un milione di abitanti) competenti a valutare solo l'adeguatezza della struttura sanitaria...



Per fare un esempio pratico: la Regione Emilia-Romagna (circa 4.400.000 abitanti, attualmente con 9 Comitati etici, indicativamente uno per provincia) dovrà prevedere - da marzo 2013 - un Ce regionale (che dovrebbe lavorare quasi a tempo pieno con almeno una seduta plenaria alla settimana) e valutare se istituire altri possibili 4 Ce locali competenti solo a valutare l'adeguatezza della struttura sanitaria.

Inoltre, il comma 7 dell'articolo 12 del Dl in questione, prevede che dal 1° marzo 2013 la documentazione riguardante studi clinici farmacologici verrà gestita esclusivamente con modalità informatiche, mediante l'Ossc.

Tale norma non tiene conto però, che i Ce valutano anche altre tipologie di studi (osservazionali, device, trattamenti interventistici, interventi chirurgici, genetici, richieste di utilizzi compassionevoli, ai sensi del Dm 8 maggio 2003 ecc.) per i quali a oggi non esistono analoghi sistemi di registrazione.

Alla luce di tali considerazioni e del richiamo contenuto nell'articolo 5 del Dm 12 maggio 2006 ai principi del Dlgs 211/2003, della Dichiarazione di Helsinki e della Convenzione di Oviedo per i quali i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società (e secondo l'ultima edizione di Helsinki-Seoul 2008 - su tutti gli

altri interessi) erano state avanzate alcune proposte operative per temperare agevolezza e snellimento dei pareri nella salvaguardia dell'indipendenza di giudizio dei Ce sulla base di criteri rigorosi su cui dovrebbero basarsi i Ce.

In conclusione, si auspica fortemente che nel periodo di conversione del testo normativo, l'articolo 12 venga modificato, sentite le Regioni e magari anche i Ce meglio funzionanti e più partecipati, riattribuendo alle Regioni stesse il ruolo loro riconosciuto dal Dm 12 maggio 2006.

Sarebbe pertanto auspicabile che in fase di riconversione in legge abolire il Ce regionale e/o 1 per milione di abitanti e al suo posto affermare che le regioni provvedono a una riorganizzazione e riduzione dei Ce su base quantitativa provinciale o di macro-organizzazioni sanitarie sovraprovinciali (Asl o aree vaste) o aggregando per aree tematiche omogenee i Ce degli Irccs esistenti.

Nella speranza che il Parlamento e il ministro ascoltino questo reale grido di allarme.

Teresa Coppola
Comitato etico Reggio Emilia

Antonio Addis
Nicola Magrini

Agenzia sanitaria e sociale regionale

Regione Emilia Romagna

© RIPRODUZIONE RISERVATA