

Atto Camera

Interrogazione a risposta scritta 4-11437

presentato da

MANDELLI Andrea

testo di

Mercoledì 23 febbraio 2022, seduta n. 644

MANDELLI e SACCANI JOTTI. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere – premesso che:

il regolamento (UE) n. 536 del 2014 ha stabilito che entro il 31 gennaio 2022 gli Stati membri avrebbero dovuto realizzare l'armonizzazione del processo di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica in Europa condotta in più Stati membri regolata dalla direttiva 2001/20/CE;

la Commissione europea ha inoltre adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2022/20, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536 del 2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;

la legge 11 gennaio 2018, n. 3, ha delegato il Governo al riassetto e alla riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica ed, in particolare, all'articolo 1, comma 1, ha previsto che, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della stessa, si dovessero emanare uno o più decreti legislativi per la piena adozione del regolamento (UE) n. 536 del 2014;

ad oggi, dei decreti attuativi previsti sono stati approvati solo il decreto ministeriale 19 aprile 2018 e il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, ed è stato trasmesso alle regioni il testo di decreto ministeriale recante l'individuazione dei comitati etici territoriali competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano;

tale ultimo decreto è stato fortemente criticato da alcuni esponenti del settore medico-scientifico e importanti giuristi, in quanto non sono stati presi in considerazione i comitati etici già diffusi sul territorio nazionale e le iniziative già promosse dalle regioni nelle more dell'approvazione della normativa di attuazione;

una recente indagine di Farmindustria evidenzia che su 396 studi clinici da avviare nel 2022, 86 saranno svolti secondo la nuova normativa comunitaria e quindi rischiano di essere effettuati in altri Paesi ed, in tal modo si perderebbero investimenti tra i 75,5 e i 93,6 milioni di euro, pari al contributo totale dato dalle imprese ai centri clinici attraverso la fornitura gratuita dei farmaci ai pazienti coinvolti e la copertura dei costi connessi ai *trial* (confronta dati Altems);

i pazienti rischiano, quindi, di non poter usufruire dei benefici della concreta applicazione del regolamento n. 536 del 2014 e vengono rallentate le ulteriori innovazioni regolatorie richieste dalle nuove frontiere della ricerca clinica, come l'utilizzo dell'intelligenza artificiale e dei *trial* decentrati;

la mancata attuazione riduce la competitività del nostro Paese per la ricerca e lo sviluppo, che invece – come sottolineato di recente dal Presidente del Consiglio, Mario Draghi – deve essere al centro della crescita dell'Italia;

è di tutta evidenza la necessità di realizzare il percorso normativo previsto nel più breve tempo possibile, al fine di armonizzare la normativa italiana con quella europea ed evitare che l'Italia sia penalizzata nell'ambito della ricerca clinica, ma, allo stesso tempo, appare necessario coordinare

le decisioni del Governo con le proposte delle regioni e delle società scientifiche onde evitare azioni *ex post* come sta avvenendo per l'ultimo schema di decreto inviato alle regioni –:

quali iniziative il Ministro interrogato intenda porre in essere al fine di garantire la piena attuazione del regolamento dell'Unione europea n. 536 del 2014, assicurando un quadro normativo chiaro sulla sperimentazione clinica, in linea con i principi e criteri direttivi della legge 11 gennaio 2018, n. 3, e se l'impianto regolatorio previsto sia in grado di attirare investimenti e rendere il Paese competitivo dal punto di vista della ricerca clinica.

(4-11437)