Testo degli articoli 1 e 1 bis del Ddl Lorenzin ricostruito ed elaborato da Quotidiano Sanità il 29 giugno 2017

DISEGNO DI LEGGE
Capo I
SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI E AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA
Art. 1.
(Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica).

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo specifico riferimento alla medicina di genere.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti, nel rispetto delle normative dell'Unione europea e delle convenzioni internazionali in materia, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 117 della Costituzione, nonché nel rispetto degli *standard* internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani, in conformità a quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del 1964, e sue successive revisioni;

b) individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche interventistiche dalla fase I alla fase IV, **prevedendo procedure di accreditamento ad evidenza pubblica, di monitoraggio annuale dei requisiti posseduti e di pubblicazione sul sito dell'Aifa dell'elenco dei centri autorizzati, con il collegamento al sito istituzionale del centro clinico, che deve essere dotato di un'apposita sezione dedicata alla trasparenza in cui, in conformità ai principi di cui al decreto legislativo n. 33 del 2013, siano resi pubblici tutti i nominativi e i *curriculum* dei soggetti coinvolti nella sperimentazione e tutte le sperimentazioni attivate, in corso o concluse e autorizzate, nonché i correlati finanziamenti e *budget* di spesa ed i relativi contratti.**

c) individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere;

d) individuazione delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse;

e) semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici;

f) fatta salva la garanzia del mantenimento di *standard* qualitativi elevati, semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, **avendo ottenuto previamente il consenso informato del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente**.

g) definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, **garantendo il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare**, attraverso:

1) l'individuazione e il ruolo del direttore generale o responsabile legale della struttura sanitaria in cui si intende eseguire la sperimentazione clinica;

2) l'individuazione dei compiti e delle finalità dei comitati etici locali;

2-*bis)* la garanzia che gli incaricati alla validazione e valutazione della domanda siano privi di conflitti di interesse personali e finanziari e che assicurino la propria imparzialità mediante dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

2-*ter)* la costituzione presso l'Istituto superiore di sanità di un elenco nazionale di soggetti qualificati e con adeguata esperienza, selezionati mediante avvisi pubblici, sulla base di criteri e requisiti predefiniti.

3) la definizione dei contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche che, per gli sperimentatori, ne attestino terzietà, imparzialità e indipendenza;
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.

4) la definizione delle procedure per la verifica dell'indipendenza dello sperimentatore;
h) applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, prevedendo:

1) meccanismi di valutazione dei risultati delle aziende sanitarie pubbliche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;

2) l'uso dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali per l'interscambio della documentazione concernente lo studio clinico dei medicinali tramite modelli predefiniti e disponibili nel sistema stesso;

3) che la sperimentazione clinica dei medicinali sia svolta attraverso un'adeguata rappresentatività di genere;

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

i) individuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, di criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica e conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;

l) previsione, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, disponga che l'aggiornamento periodico del **personale operante presso le strutture sanitarie e sociosanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali, sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali e su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici.**

m) riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio amministrativo per la violazione delle norme vigenti e delle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione del comma 1, tenendo conto della responsabilità e delle funzioni svolte da ciascun soggetto, con riguardo in particolare alla responsabilità dello sperimentatore e delle strutture coinvolte, nonché della natura sostanziale o formale della violazione, attraverso:

1) conferma delle sanzioni amministrative pecuniarie già previste dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, per le violazioni delle disposizioni ivi indicate;

2) previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, **a progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore ai quaranta;**

3) previsione della sospensione dell'attività dei comitati etici che non rispettano i termini e le procedure previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, **e le norme sulla trasparenza e l'assenza di conflitti d'interesse previste dalla presente legge, nonché di meccanismi sanzionatori.**

n) revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali.
***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*.**

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14, **dai commi da 1 a 3** della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.

5. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al comma 2 e con le procedure di cui ai commi 3 e 4, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.
6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dai decreti

legislativi attuativi della delega di cui al presente articolo attraverso una diversa allocazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 1-*bis. (Applicazione e diffusione della medicina di genere all'interno del Sistema Sanitario Nazionale).*

Art. 1-*bis.*
(Applicazione e diffusione della medicina di genere all'interno del Sistema Sanitario Nazionale).

1. Il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e avvalendosi del Centro nazionale di riferimento della medicina di genere dell'Istituto superiore di sanità (ISS), entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge predispone, con proprio decreto, un piano volto alla diffusione della medicina attenta alle differenze per sesso e genere («medicina di genere»), mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie inerenti alla ricerca, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura basate sulle differenze derivanti dal sesso e dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale (SSN) in modo omogeneo sul territorio nazionale.

2. Il decreto di cui al comma 1 è adottato nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:
***a)* orientamento, a livello nazionale, attento alle differenze di sesso e di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura, prevedendo un approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche e le scienze umane, al fine di garantire l'appropriatezza delle cure;**
***b)* promozione e sostegno della ricerca biomedica, farmacologica e psico-sociale basata sulle differenze di sesso e di genere;**
***c)* promozione e sostegno dell'insegnamento della medicina di genere, garantendo adeguati livelli di formazione e di aggiornamento del personale medico e sanitario;**
***d)* promozione e sostegno dell'informazione pubblica sulla salute e sulla gestione delle malattie in un'ottica di differenza di sesso e di genere.**

3. Il Ministro della salute, d'intesa con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano, inserisce tra gli obiettivi del Patto per la salute la promozione e il sostegno alla medicina di genere quale approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche promuovendo:
***a)* progetti di ricerca biomedica, farmacologica e socio-psicologica selezionati tramite l'indizione di bandi nazionali, finanziati dallo Stato;**
***b)* progetti di ricerca biomedica, farmacologica e socio-psicologica, sottoposti alla valutazione dei comitati etici per la ricerca regionali e locali;**
***c)* l'adozione di linee guida attente alle differenze per sesso e genere per la pratica clinica delle diverse patologie;**
***d)* l'adozione da parte delle aziende sanitarie locali e ospedaliere di obiettivi divulgativi, formativi e clinici di medicina di genere, rivolto ai dipendenti e alla popolazione;**
***e)* la sensibilizzazione delle riviste scientifiche ai fini dell'accreditamento di pubblicazioni attente ai determinanti sesso e genere.**

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano i rispettivi piani sanitari agli obiettivi del Patto per la salute stabiliti ai sensi del comma 3.

5. Il Ministro della salute emana apposite raccomandazioni destinate agli ordini e ai collegi delle professioni sanitarie, alle società scientifiche e alle associazioni di operatori sanitari non iscritti a ordini o collegi, volte a promuovere l'applicazione della medicina di genere in tutto il territorio nazionale.

6. Il Ministro della salute, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, predispone un Piano formativo nazionale per la medicina di genere volto a garantire la conoscenza e l'applicazione dell'orientamento alle differenze sessuali e di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura. Tali corsi sono attivati in tutte le classi dei corsi di laurea delle professioni sanitarie e sono recepiti nei piani formativi delle aziende sanitarie con requisiti per l'accreditamento nell'educazione continua in medicina.

7. Il Ministro della salute trasmette alle Camere, con cadenza annuale, una relazione sulle azioni di promozione e di sostegno della medicina di genere attuate nel territorio nazionale sulla base delle indicazioni di cui al presente articolo, anche attraverso un Osservatorio specificamente dedicato, istituito presso gli Enti vigilati dal Ministero della salute.