

Prof. Giuseppe Novelli
 Rettore Università di Roma Tor Vergata
 Vice-Presidente CRUI

Audizione CRUI mercoledì 11 gennaio 2017, presso la XII Commissione (Affari sociali) della Camera dei deputati, nell'ambito dell'esame del disegno di legge Lorenzin C. 3868, recante

"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"

La CRUI, nell'esprimere apprezzamento per l'importante lavoro contenuto in questo DDL e auspicando un iter parlamentare rapido per l'approvazione in considerazione dell'importanza del riordino della materia nel nostro Paese, è lieta di poter dare il proprio contributo al testo proposto.

CAPO I

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI E AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

Il DDL a questo riguardo costituisce uno strumento importante per adeguare il Paese all'attuazione del Regolamento UE 536/2014 sui *clinical trial* (prevista nel mese di ottobre del 2018). La sperimentazione clinica è importante per i nostri ospedali, cliniche universitarie e gli IRCCS. Perché **dove si fa ricerca si cura meglio**, si contribuisce alla **formazione dei giovani medici e si favorisce l'accesso alle terapie innovative**. L'Italia è uno dei maggiori produttori a livello europeo (e mondiale) per i farmaci (terzo posto) e per i dispositivi medici (quarto posto). Il valore della produzione farmaceutica è aumentato negli ultimi anni (+4.3%) raggiungendo i 30 mld. di euro nel 2015 (dati Rapporto 12° Rapporto Sanità CREA Sanità, Univ. Tor Vergata 2016). Il rapporto dell'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica appena pubblicato (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/osservatorio-nazionale-sulla-sperimentazione-clinica-dei-medicinali>) ha rivelato una sostanziale stabilità rispetto al quadro europeo nel numero delle sperimentazioni cliniche in Italia,

auspicando una maggiore attenzione a questo settore per far raggiungere al nostro Paese il livello di competitività auspicato. L'Italia è al quarto posto nella ricerca biomedica in Europa con un H-index di 480 (SCIVAL). Per alcuni settori come la ricerca clinica sul cancro, l'Italia supera la media dell'Eu28 per Impatto citazionale normalizzato e Citazioni per Pubblicazione.

La CRUI ritiene che la complessità e la ricerca di fondi siano uno dei principali problemi che ostacolano l'incremento a fattibilità di una sperimentazione clinica. Proprio la complessità regolativa è oggi indicata dagli esperti del settore come il pericolo maggiore per la ricerca farmaceutica ai fini di valutare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci (Drazen et al., N Engl J Med 2017;376:52-60). È auspicabile che l'entrata in vigore del **nuovo Regolamento Europeo** in materia **porterà delle novità che potranno aiutare a superare questo problema**. È necessario quindi stimolare ulteriormente nel nostro Paese lo sviluppo dell'industria sanitaria per contrastare in modo positivo i tagli della spesa nel settore dei farmaci e dei dispositivi medici. È importante che **gli ospedali si mettano in prima linea anche come promotori della ricerca** clinica soprattutto di quella indipendente e sostengano il lavoro dei ricercatori e degli sperimentatori clinici attraverso standard di qualità (buone pratiche cliniche), l'aggiornamento e la formazione degli operatori. Vi sono oggi troppe criticità che ostacolano la ricerca indipendente, fino a renderla irrealizzabile in molti policlinici universitari che devono adeguarsi a norme obsolete e non adatte per la competitività in questo settore. L'applicazione di processi innovativi e di incentivi capaci di stimolare la ricerca, e una nuova politica di arruolamento di soggetti (pazienti) anche in base ai nuovi sistemi di stratificazione propri della medicina di precisione, potrebbero aiutare e non poco lo sviluppo del settore.

La CRUI **raccomanda pertanto:**

1. La semplificazione degli adempimenti;
2. L'introduzione di misure di valutazione delle sperimentazioni cliniche secondo procedure internazionalmente validate e in accordo con i processi e gli indicatori prodotti dall'ANVUR almeno per quanto concerne i policlinici universitari;
3. La definizione chiara e inequivocabile del ruolo del Direttore Generale e del Direttore Scientifico o del Responsabile Legale (Rettore) nelle strutture nelle quali si svolgono i *clinical trial*;

4. Trasparenza dei processi e *open access* dei risultati previa valutazione conflitti di interesse;
5. L'integrazione e l'adeguamento dei sistemi informativi (database, biobanche in accordo con l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica, il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie, le Scienze della Vita) allo scopo di facilitare l'interscambio;
6. Valutare l'opportunità di annoverare nuove figure professionali quali: il Bioinformatico, il Clinical Data Monitor e l'Infermiere di ricerca;

e richiama l'attenzione specifica sui seguenti aspetti dell'articolato del DDL:

Art. 1 (Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica)

- **Comma 2b** - Si fa presente l'esigenza che il centro clinico autorizzato alla conduzione delle sperimentazioni, come pure la Segreteria del CEI competente, dalla fase 1 alla fase 4, dovrebbero acquisire la certificazione di qualità ISO 9001. I centri clinici medesimi dovrebbero inoltre prevedere al loro interno un'organizzazione per il monitoraggio della ricerca *no profit* in conformità alle Good Clinical Practice (GCP).
- **Comma 2c** - Creazione di un "**Clinical Trial Center**" "dell'Università/Policlinico, degli IRCCS (e di altri Centri di ricerca), per il supporto e la predisposizione di protocolli di studio di fase 1 con individuazione di tematiche e metodi che tengano conto delle caratteristiche della medicina di genere.
- **Comma 2d** - Si auspica un potenziamento di fondi per la ricerca finalizzata *no profit* sostenuta dagli Organismi competenti (Ministero della Salute, AIFA, ISS, fondi Europei) e la predisposizione di fondi "locali" per la ricerca *no profit* (come previsto dal DM 17/12/2004), provenienti da una parte degli introiti acquisiti dalle sperimentazioni *profit*, al fine di garantire e tutelare l'indipendenza della sperimentazione

no profit che deve essere libera da condizionamenti e da conflitti di interesse.

- **Comma 2e** - I suggerimenti qui indicati sono propri degli obiettivi del “Progetto FAST TRACK” promosso dal Ministero della Salute e dall’AIFA e attualmente in approvazione alla Conferenza Stato-Regioni. Detto Progetto prevede un’ottimizzazione delle attività autorizzative, coinvolgendo, con procedure omologate e standardizzate, i CEI e i promotori degli studi a livello nazionale, nell’ambito dell’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazioni cliniche (OsSC) dell’AIFA.
- **Comma 2f** - Prevedere nei protocolli di studio e nella pratica clinica un consenso Informato (CI) per la ricerca futura facoltativa, per lo svolgimento della quale non sarà così necessaria un’ulteriore autorizzazione, ma sarà sufficiente una notifica al CEI competente.
- **Comma g 1 e 2** - Al Direttore Generale e al CEI rimane la competenza in merito alla fattibilità locale della sperimentazione clinica, previa valutazione etico-scientifica vincolante di esclusiva competenza del CEI.
- **Comma g 3** - Si auspica l’adozione di un unico modello di contratto per sperimentazione clinica a livello nazionale, al fine di omologare e quindi ottimizzare le procedure amministrative riducendone i tempi. Detto contratto unico dovrà avere tutti i requisiti finalizzati a garantire la copertura delle spese, la copertura assicurativa, l’assenza di conflitti di interesse, in conformità alla normativa vigente. Si fa presente che attualmente ogni Regione adotta un proprio modello.
- **Comma g 4** - Acquisizione della dichiarazione pubblica relativa al conflitto di interessi degli sperimentatori, già previsto dalla normativa vigente.
- **Comma h 1 e 2** - Si fa riferimento al nuovo osservatorio OsSC sopra descritto che prevede dei modelli predefiniti unici di domanda e di risposta (parere unico e/o accettazione di parere unico) nonché di

quanto prevede il progetto Fast Track in merito alle indicazioni di performance: dei CEI, delle strutture sanitarie, dei Promotori nell'ambito dell'iter autorizzativo della sperimentazione clinica.

- **Comma h 3** - Si richiama quanto già detto in merito alla predisposizione di protocolli di studio indirizzati su tematiche e metodologie che tengano conto delle caratteristiche proprie della medicina di genere. Nel merito si sottolinea l'importanza di garantire e tutelare le donne in età fertile partecipanti alle sperimentazioni cliniche implementando i requisiti minimi disposti dal DM 14 luglio 2009. Si fa presente infatti che, nella maggioranza delle sperimentazioni, la polizza assicurativa a copertura delle stesse riporta quali clausole esclusive il risarcimento del danno in caso di gravidanza indesiderata, di danni legati all'uso di contraccettivi ormonali, sebbene considerati obbligatori dal protocollo di studio e di danni genetici.
- **Commi I e L** - Gli organismi istituzionali competenti (Ministero della Salute, AIFA, ISS) dovrebbero coinvolgere i CEI locali al fine di promuovere un costante aggiornamento formativo riguardante la metodologia della ricerca clinica e la conduzione e gestione degli studi clinici.
- **Comma m 2** - Si auspica che una parte degli introiti derivanti dalle sanzioni possa essere destinata alla ricerca spontanea *no profit*.
- **Comma m 3** - La selezione dei CEI è stata già attuata in parte dal DM 8 febbraio 2013 e dalla riorganizzazione degli stessi a livello regionale con delibere ad hoc
- **Comma n** - Per la ricerca *no profit* si richiama quanto già detto in merito alla istituzione di fondi per supportare una ricerca non condizionata da indirizzi di sviluppo a fini di lucro. Si evidenzia la necessità di aggiornare i requisiti minimi riportati dal DM 17/12/2004, con la necessità di prevedere nell'ambito dei Centri clinici delle strutture sanitarie che

intendono svolgere sperimentazioni cliniche, un Clinical Trial Center a supporto della metodologia (protocollo di studio), conduzione e gestione degli studi clinici con particolare riguardo al monitoraggio degli stessi in conformità alle GCP.

Art 2. (Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza)

La CRUI apprezza quanto previsto, al comma 2, circa l'aggiornamento dei LEA tenendo conto delle specifiche esigenze della *medicina di genere*, prevedendo, al riguardo appropriati percorsi terapeutici e di accesso alle cure in modo uniforme all'interno del Servizio Sanitario Nazionale. Tale prospettiva di estensione in modo uniforme supera la precedente diffusione del suddetto diritto finora riconosciuto a macchia di leopardo, con dati incerti e servizi organizzati in modo diverso da una Regione all'altra.

CAPO II PROFESSIONI SANITARIE

Il riordino delle professioni sanitarie è oggetto di dibattito da molto tempo. In più legislature si è tentato di modificare i tre collegi esistenti (IPASVI – Ostetriche – Tecnici di Radiologia) in ordini professionali e di istituire nuovi ordini per tutte le altre professioni sanitarie che ne erano sprovviste.

La CRUI considera quindi molto positiva l'istituzione di ordini professionali attraverso l'accorpamento di più profili professionali per aree omogenee allo scopo di garantire una adeguata numerosità con lo scopo di istituire poi, all'interno dei nuovi ordini, appositi albi professionali per singola professione.

La CRUI apprezza inoltre l'importanza che viene attribuita agli ordini professionali nella promozione, organizzazione e valutazione delle attività formative ed aggiornamento continuo dei professionisti. Appare poi rilevante la novità che emerge sulla distinzione tra la funzione istruttoria e quella giudicante a garanzia dell'autonomia e della terzietà del giudizio sulle sanzioni disciplinari (art. 1 comma 2 punto i).

Sarebbe auspicabile prevedere un ruolo più rilevante da parte degli ordini in materia di accreditamento dei professionisti anche nella logica dello sviluppo dell'ampliamento delle competenze che si stanno delineando nelle diverse sedi istituzionali.

Art. 4 Istituzione e definizione della professione dell'osteopata

Art. 5 Istituzione e profilo della professione sanitaria del chiropratico

La CRUI esprime la massima attenzione per uno sviluppo futuro sulla regolamentazione per la formazione universitaria nell'ambito della Osteopatia e della Chiropratica.

L'aumento significativo allo stato attuale dell'esercizio della Osteopatia e della Chiropratica supportato da una sempre più crescente richiesta da parte del cittadino, pone la necessità di una formale regolamentazione di tali professioni, in mancanza della quale continuerebbe ad esservi il rischio di esercizio della professione anche da parte di persone non titolate con possibili danni per la salute del cittadino. Le disposizioni in esame intendono quindi prioritariamente colmare questo deficit nella nostra legislazione.

Ai fini dell'individuazione delle competenze riconducibili alle professioni di Osteopata e di Chiropratico, entrambe le disposizioni salvaguardano il rispetto delle procedure previste dall'art. 5 della legge 43 del 2006 e demandano la definizione dell'ordinamento didattico della formazione universitaria di entrambe le figure ad un decreto del Ministero dell'istruzione, università e ricerca, di concerto con il Ministero della salute, da adottare entro 6 mesi dall'entrata in vigore della legge. In questa fase si ritiene fondamentale il coinvolgimento dell'Osservatorio nazionale per le professioni sanitarie per la definizione dei rispettivi Profili professionali e del relativo percorso formativo.

Questa procedura, tuttavia, richiede necessariamente un periodo di tempo adeguato, con il rischio, di conseguenza, di ritardare ulteriormente l'iter lungamente atteso per la definitiva e completa regolamentazione delle attuali 22 professioni sanitarie.

Come è noto, queste sono già in possesso dei rispettivi Profili professionali normati dal Ministero della Salute fra il 1994 e il 1998 e degli Ordinamenti Didattici approvati dal CUN e normati dal Ministero dell'Università fra il 1996 e il 2009.

In conclusione, **nell'esprimere parere favorevole alla formazione universitaria anche per Chiropratico ed Osteopata**, si auspica che l'avvio della procedura non ritardi in alcun modo quanto previsto e stabilito per l'istituzione di Albi e Ordini per le 22 Professioni Sanitarie.

Art. 7 (Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo)

La CRUI considera positivo il riordino delle professioni di biologo e di psicologo nell'ambito delle professioni sanitarie. In particolare, sottolinea come per i biologi, la cui legge istitutiva risale al 1967, per tutta una serie di ritardi non sono mai stati riconosciuti come categoria sanitaria. L'Ordine era sotto l'egida addirittura del Ministero di grazia e giustizia, senza la possibilità di un continuo e costante controllo sulle attività degli ordinisti.

Art. 8. (Elenco nazionale degli ingegneri biomedici e clinici)

La CRUI esprime soddisfazione per l'istituzione dello specifico elenco nazionale degli ingegneri biomedici e clinici presso l'Ordine degli ingegneri. Con tale strumento si prospetta il giusto riconoscimento di una figura che professionalmente vive a cavallo tra l'ingegneria, la sanità e la medicina, dando ragione a quegli atenei che hanno incluso nei propri ordinamenti la laurea specialistica in ingegneria biomedica. Questi professionisti sono formati e, con la istituzione di detto elenco, specificamente riconosciuti per gestire le innovazioni tecnologiche e scientifiche, la sicurezza per i pazienti e per gli operatori nell'utilizzo appropriato dei dispositivi medici e delle tecnologie biomediche, con compiti di collaudo, manutenzione e gestione operativa, oltre alla gestione del rischio.

ART. 12 (Disposizioni in materia di formazione medica specialistica)

La CRUI apprezza l'intenzione di fare un passo in avanti nella revisione e razionalizzazione della materia, anche in relazione alle previsioni di cui all'articolo 22 del Patto della salute.

Ribadisce quanto, in tale materia, già affermato più volte e in più sedi:

- la necessità di confermare il sistema di formazione universitaria a garanzia della qualità dei processi di professionalizzazione ai sensi dell'articolo 6, comma 2 del Decreto Legislativo 502/92 e s.m.i, garantendo che la formazione sia svolta nelle strutture del S.S.N., a seguito della preliminare individuazione dei distinti fabbisogni complessivi;
- l'istituzione della rete formativa regionale costituita sia da strutture universitarie sia da strutture ospedaliere e territoriali del SSN, compresi gli istituti Zooprofilattici sperimentali, che abbiano ottenuto l'accreditamento per la formazione specialistica sulla base di criteri condivisi tra MIUR, Ministero della Salute e Regioni e Province Autonome;
- l'inserimento, secondo criteri e procedure uniformi a livello nazionale, dei medici chirurghi e dei medici veterinari e sanitari specializzandi, all'interno di tutte le strutture della rete formativa, appartenenti alla disciplina cui afferisce la Scuola, in accordo con gli obiettivi definiti dagli ordinamenti didattici dei relativi corsi di specializzazione e di formazione e le peculiarità cliniche di ciascuna disciplina, con acquisizione di conoscenze e certificazione di competenze di progressiva complessità, e con graduale assunzione di responsabilità assistenziale, sotto la responsabilità della direzione della scuola di specializzazione di afferenza, fino alla completa autonomia professionale;
- l'inserimento dello specializzando nella struttura dell'azienda afferente alla rete formativa per lo svolgimento, a decorrere dal terzo anno di specializzazione, di attività medico-chirurgiche di supporto con autonomia vincolata alle direttive ricevute, in coerenza con il grado di conoscenze, competenze ed abilità acquisite.
- rispetto del criterio di rotazione periodica tra le strutture della rete assistenziale e formativa;
- valutazione periodica e finale del laureato in formazione specialistica effettuata dalla Scuola di specializzazione, tenendo conto delle

valutazioni e certificazioni formulate dal tutor e dal responsabile della struttura ove ha avuto luogo la formazione pratica.

- l'adeguamento della disciplina della formazione specifica in medicina generale, prevista dal D.Lgs 368/1999 e s.m.i., ai principi dell'art. 1 del d.l. 158/2012 convertito con m. e i. dalla legge 189/2012 relativamente in particolare all'individuazione, nell'ambito del riordino della assistenza territoriale, di una rete formativa territoriale per la Medicina Generale e allo svolgimento in essa delle attività professionalizzanti del medico di medicina generale in formazione, così come previsto dall'art. 1 comma 5 della L. 189/2012, prevedendo la definizione dei contenuti organizzativi ed economici nell'ACN della Medicina Generale. Per quanto riguarda la pediatria territoriale prevedere l'accesso agli studi del pediatra di famiglia per l'acquisizione delle specifiche competenze.

Esprime, comunque, preoccupazione in ordine alle stringate previsioni in materia di formazione medica specialistica contenute nell'articolo 12, osservando che le stesse si sovrappongono alle diverse versioni di proposta di legge delega per l'attuazione dell'articolo 22 del citato Patto per la Salute 2014/2016, attuazione che, come noto, presenta profili di forte complessità ed è oggetto di valutazioni contrastanti da parte del MIUR, del Ministero della Salute, delle Regioni nonché delle Organizzazioni sindacali.

D'altro lato, tale articolo, così come conclusivamente approvato dal Senato, a seguito della soppressione dei successivi commi 3 e 4 contenuti nella originaria proposta della competente Commissione del Senato, si presenta poco strutturato quanto alla chiara definizione dei criteri e dei vincoli direttivi a valenza legislativa per conformare la successiva azione di regolazione da parte della Conferenza Stato-regioni, con riguardo, in particolare, alla definizione dei criteri operativi per l'attivazione di tali "*ulteriori modalità attuative*" di inserimento dello specializzando nella rete formativa, nonché, soprattutto, con riferimento al richiamo, poco perspicuo, al carattere "*negoziale*" di detto inserimento.

Auspica, pertanto, che tale “isolato” articolo - così come, allo stato, declinato - sia stralciato dal presente disegno di legge, affinché la complessa problematica della formazione medica specialistica possa essere sviluppata in un diverso e più organico contesto legislativo, unitamente ad altri temi alla stessa correlati.

Art. 13 (Modifica dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e modifiche alla disciplina sull'esercizio societario delle farmacie)

La CRUI apprezza la nuova formulazione prevista da questo articolo che il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie in sintonia con le attuali tendenze dei nostri Corsi di laurea verso le competenze piuttosto che le nozioni. In particolare, con la previsione della legittimazione all'esercizio delle professioni o delle arti sanitarie all'interno della farmacia - con l'ovvia esclusione dell'atto di prescrizione dei farmaci, mantenendo dunque la separazione tra l'atto prescrittivo e l'atto dispensativo - si rilancia la funzione della farmacia come presidio sociosanitario del territorio quale punto di primo approccio della comunità rispetto ai problemi della salute, quale presidio di ulteriore integrazione del rapporto tra sistema sociosanitario e territorio.
