

L'altro editoriale

RICERCA CLINICA

Dal 31 gennaio niente più scuse

Non si possono avere ritardi sui decreti attuativi. Ne va della competitività dei nostri scienziati

di BEATRICE LORENZIN

31

gennaio 2022. Una data importante per la ricerca italiana; il giorno in cui diventerà applicativa la nuova normativa europea in ambito di sperimentazioni cliniche (Regolamento 536/2014).

Un cambiamento che permetterà di rivoluzionare la gestione degli studi clinici, quei processi indispensabili per offrire ai nostri pazienti nuove terapie, nuove speranze di cura. Una novità che, tra le altre cose, ci consentirà di dialogare con gli stati membri dell'Unione Europea in modo fattivo e concreto.

Una data cruciale per rilanciare il sistema ricerca Italia, che vanta i ricercatori tra i migliori al mondo ma che spesso ha sofferto a causa di una burocrazia complessa e di poco appealing nei confronti del mercato farmaceutico.

L'Unione Europea ha volutamente scelto un atto legislativo (il Regolamento, per l'appunto), che potrebbe essere direttamente implementato nei diversi Stati Membri, senza necessità di ulteriori passaggi legislativi, ma questo in Italia non sarebbe stato possibile a causa del nostro particolare assetto normativo. È per questo motivo che mi ero fatta promotrice di un decreto legislativo

(diventato poi la Legge 3/2018) che consentisse al nostro Paese di arrivare pronto alla nuova normativa europea. Una legge che ha avuto una lunghissima gestazione e che prevedeva moltissime novità, tra cui nuovi iter di gestione delle sperimentazioni cliniche, riordino e riduzione dei comitati etici esistenti, nuove norme sulla medicina di genere, pene più severe all'abusivismo sanitario e contro chi commette abusi nelle strutture sanitarie per anziani e disabili e aggiornamento dei percorsi formativi del personale sanitario.

Molte novità vennero introdotte nel sistema per la necessità di acquisire una maggiore competitività in ambito internazionale nel settore delle sperimentazioni cliniche, le quali, grazie alle novità che la 3/2018 prevedeva, avrebbero potuto fare affidamento su tempi certi per la loro analisi sotto il profilo etico, oltre che di una tariffa unitaria, parametrata ai meri costi di gestione dell'analisi medesima.

Ho seguito molto da vicino lo sviluppo dei lavori, consapevole che il nostro assetto normativo necessita di passaggi successivi alla pubblicazione della legge in Gazzetta Ufficiale. Alcuni passi avanti importanti sono stati compiuti. Mi riferisco alla costituzione del centro di Coordinamento dei Comitati etici, che è già al suo secondo mandato e ha raggiunto obiettivi fondamentali mirati ad armonizzare alcune procedure nei diversi centri di ricerca italiani, per esempio pubblicando delle bozze standard di contratto e delle linee di indirizzo relative ai consensi informati. E mi riferisco anche alla modifica del Decreto Rilancio, che ci ha permesso di dare una definizione corretta



al concetto di conflitto di interesse nelle sperimentazioni cliniche, introducendo una valutazione da parte del Comitato etico.

Ci sono ancora degli importanti passi da fare, per i quali è necessario approvare dei decreti attuativi ad hoc in tempi abbastanza ristretti. Credo che la ricerca in Italia debba diventare il motore di sviluppo del nostro Paese, ed è per questo motivo che il mio impegno nei confronti del rilancio delle sperimentazioni non si è esaurito con il termine del mio incarico come ministro della Salute.

Proprio per vigilare sull'attuazione di tali decreti mi sono fatta promotrice, ormai oltre un anno fa, della creazione di un intergruppo Parlamentare sulla sperimentazione clinica che vanta componenti della maggior parte delle forze politiche, oltre che il costante supporto da parte del centro studi della Fondazione The Bridge. L'intergruppo, nonostante la pandemia, ha portato avanti un dialogo costante sia con i tecnici e gli stakeholder della ricerca, che con i decisori politici, con l'obiettivo di arrivare in tempi ragionevoli alla realizzazione di decreti adeguati e in linea con le richieste che l'Unione Europea ha fatto a tutti gli stati membri.

Siamo agli sgoccioli, ci manca l'ultimo sforzo per non farci cogliere impreparati rispetto agli altri stati membri. Diventa prioritario il riordino dei comitati etici, che dovranno essere ridotti a 40 rispetto agli attuali 91, con l'individuazione di 3 comitati aggiuntivi a valenza nazionale.

Serve sicuramente un decreto transizione/ponte che ci permetta di prendere confidenza con il Regolamento Europeo, dettando tempi e modalità di azione ai promotori di studi, sia farmaceutici che accademici. Serve dare delle nuove regole agli studi osservazionali e soprattutto a quelli no-profit, in modo che la proprietà intellettuale dei nostri eccellenti ricercatori venga maggiormente valorizzata. E non dimentichiamoci il personale di supporto alla ricerca, che soffre ancora di una condizione di precariato che sta causando una migrazione di professionisti capaci e altamente formati fuori dagli ospedali e dagli istituti di ricerca.

La sperimentazione clinica è, infatti, un tassello fondamentale per l'avanzamento della ricerca nel nostro Paese e per l'accesso alle terapie avanzate per i nostri pazienti.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I NUMERI

13.245

Sperimentazioni

Dal 2000 al 2019 in Italia sono state autorizzate oltre 13 mila sperimentazioni cliniche. Delle 672 del 2019, circa l'80% sono state internazionali e poco più del 19% nazionali. Prevalgono le multicentriche e le multinazionali.

39,9%

Neoplasie

Come negli anni precedenti, nel 2019 al primo posto ci sono state le sperimentazioni in ambito oncologico ed emato-oncologico (39,9%).

A seguire, le malattie del sistema nervoso (8,5%) e immunitario (6,8%).

L'Europa cambia le regole per lo studio dei nuovi farmaci. Meno burocrazia, più chance per i medici sperimentatori, leggi contro il conflitto di interessi. Ora serve che l'Italia adegui le norme

BEATRICE LORENZIN

Già ministro della Salute, oggi è un deputato della Repubblica. Ha seguito tutto l'iter della nuova legge sulle sperimentazioni cliniche, iniziato quando era ministro



Il sistema Italia

Lavoro in un laboratorio. Le nuove regole faciliteranno anche la ricerca clinica