



Al Centro di coordinamento nazionale
dei comitati etici territoriali

p.c. Ufficio di Gabinetto

Oggetto: richiesta di chiarimento circa il perimetro della competenza attribuita al Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici.

Con riferimento alla nota prot. n. 119858/2025, concernente l'ambito di competenza del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (CCNCE) e, in particolare, alla necessità di precisare se i compiti del CCNCE si estendano a tutte le competenze assegnate ai CET o siano, invece, limitati alle sole sperimentazioni cliniche su medicinali e indagini cliniche su dispositivi medici, si rappresenta quanto segue.

L'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, istitutivo del CCNCE, attribuisce allo stesso funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, prevedendo, al comma 2, che il Centro *«interviene, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, con funzioni di supporto e di consulenza anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano»*.

Il decreto del Ministro della salute 23 settembre 2024, di nomina dei componenti del Centro, richiama tali funzioni, tra cui la possibilità di svolgere, su richiesta dei CET, attività di supporto e consulenza nelle materie di competenza di questi ultimi, ivi compresa, come sancito dal sopra richiamato comma 2, quella afferente alla valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti etici.

I decreti del Ministero della salute del 26 e del 30 gennaio 2023, nel delineare, rispettivamente all'articolo 1 e agli articoli 1 e 2, il perimetro operativo dei Comitati etici territoriali, individuano i CET quali organi competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano (fasi I-IV), delle indagini cliniche sui dispositivi medici e degli studi osservazionali farmacologici e consentono, altresì, agli stessi di esercitare ogni altra attività etica e consultiva tradizionalmente rimessa ai comitati etici, inclusi l'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, l'impiego di procedure chirurgiche e cliniche e lo studio di prodotti alimentari sull'uomo,

nonché funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziale.

Dall'analisi del quadro normativo vigente non parrebbe, pertanto, potersi desumere una competenza valutativa diretta o sostitutiva del CCNCE rispetto alle materie rientranti nel novero delle attribuzioni riconosciute in via esclusiva ai CET, fermo restando il ruolo di indirizzo generale, coordinamento metodologico e monitoraggio affidato al Centro di coordinamento medesimo. Sul punto, appare tuttavia opportuno segnalare come tali ultimi compiti possano trovare congrua soddisfazione anche attraverso l'esercizio del supporto consulenziale che, come detto, l'articolo 2, comma 2, della legge n. 3 del 2018 attribuisce al CCNCE.

In ragione di quanto sopra, sebbene dal dato letterale dell'articolo 2, comma 1, della succitata legge n. 3 del 2018 non sembrerebbe potersi estendere il perimetro di competenza attribuito al CCNCE oltre l'ambito funzionale deducibile dal medesimo disposto e ferma restando la possibilità di un eventuale intervento legislativo volto a chiarire l'attenzionato aspetto, ragioni di opportunità funzionali a perseguire l'omogeneità di indirizzo e la coerenza applicativa delle valutazioni etiche sul territorio nazionale, porterebbero, allo stato, a favorire il ricorso, in via collaborativa, alle cennate funzioni di supporto e consulenza sulle tematiche di pertinenza dei CET.

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO
(Cons. *Andrea Giordano*)