

RISOLUZIONE N. 117/E



Roma, 31 marzo 2008

OGGETTO: *Interpello articolo 11, legge 27 luglio 2000, n. 212.*

Trattamento tributario ai fini IVA delle tariffe pagate in relazione al rilascio, da parte dei Comitati Etici, di pareri concernenti la sperimentazione clinica di medicinali - Articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

Con l'interpello specificato in oggetto, concernente l'interpretazione dell'art. 4 del DPR n. 633 del 1972, è stato esposto il seguente

QUESITO

L'Università degli Studi di ...II riferisce che presso di essa è stato istituito il "Comitato Etico per le Attività Bioetiche" (di seguito Comitato Etico) "*la cui finalità è quella di formulare pareri, anche vincolanti nei casi previsti dalla normativa vigente, suggerimenti, proposte e di promuovere ricerche e incontri di studio sugli aspetti etici connessi alle attività bioetiche*".

In particolare, l'ente istante fa presente che il Comitato Etico esprime pareri preventivi relativamente alle sperimentazioni cliniche che, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante "*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*", non possono avvenire senza il parere favorevole dello stesso Comitato.

In relazione alla formulazione di pareri per la sperimentazione clinica è previsto, a carico dei soggetti promotori della sperimentazione, il pagamento di una tariffa stabilita dal Regolamento di funzionamento del Comitato Etico.

L'Università interpellante chiede di conoscere se le tariffe pagate dai soggetti promotori delle sperimentazioni in relazione al rilascio di pareri da parte del Comitato Etico rientrano nel campo di applicazione dell'IVA.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'ente istante rileva che i Comitati Etici si configurano quali “*organismi (...) senza scopo di lucro*” e che le tariffe previste dai Regolamenti dei Comitati stessi per la formulazione di pareri in relazione alle sperimentazioni cliniche sono “*richieste per la copertura delle spese di funzionamento del Comitato Etico e per l'eventuale sperimentazione*”.

Ciò posto, l'Università istante ritiene che l'attività avente ad oggetto la formulazione, da parte del Comitato Etico, di pareri in relazione alle sperimentazioni cliniche, non concretizzi esercizio di impresa ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 e che, pertanto, le tariffe pagate dai soggetti promotori delle sperimentazioni in relazione al rilascio di detti pareri non rientrano nel campo di applicazione dell'IVA per carenza del presupposto soggettivo di applicazione del tributo.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante “*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*” definisce, all’art. 2, lettera m), il Comitato Etico quale organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, avente “*la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo (...) un parere sul protocollo di sperimentazione, sull’idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti*” che partecipano alla sperimentazione e per ottenerne il consenso informato.

Il Decreto del Ministero della Salute 12 maggio 2006 recante “*Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*”, emanato in attuazione del citato decreto legislativo n. 211 del 2003, prevede, all’articolo 3, che il Comitato Etico deve essere “*istituito, organizzato e funzionante in modo tale da garantire l’indipendenza dello stesso*” con particolare riferimento alla “*manca di cointeressenze di tipo economico tra i membri del comitato e le aziende del settore farmaceutico*”.

In merito alle competenze dei comitati etici nell’ambito della procedura diretta alla sperimentazione dei medicinali, il citato decreto legislativo n. 211 del 2003 prevede, all’art. 9, che il c.d. promotore della sperimentazione, cioè il soggetto che “*assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica*”, può iniziare la sperimentazione qualora ricorrano congiuntamente le seguenti condizioni:

- a) abbia ottenuto il preventivo parere favorevole del comitato etico del centro presso il quale la sperimentazione deve svolgersi;

- b) l'autorità competente (che può essere lo stesso centro ove si svolge la sperimentazione clinica ovvero, in particolari casi, il Ministero della Salute o l'Istituto Superiore di Sanità), previa domanda di autorizzazione alla stessa inoltrata, non abbia comunicato al promotore stesso obiezioni motivate.

In merito alla procedura relativa alla richiesta di parere al comitato etico l'art. 6, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 211 del 2003 stabilisce che lo stesso comitato deve emettere il proprio parere prima di qualsiasi sperimentazione clinica in relazione alla quale è stato interpellato.

Il comma 2 del medesimo art. 6 dispone che il comitato etico formula il parere tenendo in considerazione, fra l'altro:

- la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;
- se i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, per i soggetti inclusi nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri, giustificano i rischi della sperimentazione e se le conclusioni siano giustificate;
- il protocollo;
- l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
- l'adeguatezza della struttura sanitaria;
- le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

Il citato D.M. 12 maggio 2006 prevede, all'art. 6, che con delibera dell'organo amministrativo del centro di sperimentazione ove opera il Comitato Etico viene stabilita la tariffa a carico del promotore della sperimentazione per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato stesso. Nel caso oggetto di interpello, da quanto emerge dall'esame dell'Allegato 3 del Regolamento del Comitato Etico istituito presso l'Università degli Studi di ..., la tariffa che il

promotore della sperimentazione deve corrispondere per lo studio di ciascun protocollo è stabilita in misura fissa, in via generale, per un importo pari a euro 2.600,00.

Il medesimo D.M. 12 maggio 2006 dispone, all'art. 4, che il Comitato Etico deve rendere pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi che prevede per la valutazione delle sperimentazioni proposte (fermi restando i tempi massimi previsti dal decreto legislativo n. 211 del 2003) nonché gli oneri previsti a carico dei promotori della sperimentazione per la valutazione della stessa e gli esiti delle riunioni.

Il decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007, disciplinante, fra l'altro, le modalità di richiesta di parere al comitato etico per la sperimentazione clinica su prodotti medicinali ad uso umano, stabilisce, all'Allegato 2, paragrafo 6.2.3 che il Comitato Etico che ha rilasciato il parere favorevole *“può revocare il suddetto parere, in maniera temporanea o definitiva, qualora abbia ragioni obiettive di ritenere che siano venute a mancare le condizioni della domanda oppure sia in possesso di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano etico, scientifico e della sicurezza di sperimentazioni cliniche già autorizzate”*.

Nel caso di specie, il Regolamento del Comitato Etico istituito presso l'Università degli Studi di ...prevede, all'articolo 21, che il Comitato Etico deve procedere *“alla revisione ed eventualmente alla revoca dei giudizi favorevoli già espressi su protocolli sperimentali”*, fra l'altro, in caso di *“comunicazione di reazioni o/e eventi avversi”* a carico di soggetti coinvolti nella sperimentazione ovvero nel caso di *“acquisizione di notizie relative all'incremento del rischio connesso alla sperimentazione in corso”*.

Dalla ricostruzione normativa sopra effettuata si evince in sostanza che:

- a) l'attività del comitato etico diretta alla formulazione di pareri si inserisce nell'ambito di un iter procedimentale, disciplinato da una normativa di rilievo

pubblicistico, al cui svolgimento è subordinata la possibilità di porre in essere la sperimentazione clinica di medicinali;

- b) la formulazione del parere da parte del Comitato Etico risponde, per espressa disposizione di legge, a finalità eminentemente pubblicistiche di tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica e di pubblica garanzia di tale tutela;
- c) il parere del Comitato Etico ha carattere obbligatorio per l'avvio della sperimentazione, in quanto nessuna sperimentazione clinica può essere iniziata in mancanza del previo parere favorevole espresso dal Comitato Etico; il parere negativo è vincolante e impedisce l'inizio della sperimentazione;
- d) la tariffa è imposta normativamente ed è stabilita in misura fissa a prescindere dalle caratteristiche del singolo protocollo di sperimentazione sottoposto al parere del Comitato;
- e) il parere è soggetto unilateralmente a revoca da parte del Comitato in presenza di determinate situazioni, tra cui il verificarsi di reazioni o eventi avversi o l'aumento del rischio connesso alla sperimentazione in corso.

Dagli elementi sopra evidenziati emerge che la formulazione di pareri da parte del Comitato Etico si inserisce obbligatoriamente nella procedura disciplinata dalla legge ai fini della sperimentazione clinica di medicinali ed è regolata nei diversi profili, compreso l'onere economico a carico del promotore, dalla specifica normativa che disciplina la materia.

La formulazione di detti pareri, intesa a tutelare interessi di rilevanza sociale e pubblicistica – alla cui protezione sono, infatti, finalizzate le disposizioni volte a garantire l'indipendenza e la trasparenza della attività dei comitati stessi – si configura, quindi, quale esercizio di una funzione di rilievo essenzialmente pubblicistico che non assume i connotati tipici dell'attività privatistico-imprenditoriale.

Pertanto, le tariffe pagate in relazione al rilascio di detti pareri non costituiscono corrispettivi di prestazioni di servizi, ma oneri, stabiliti da disposizioni normative a carico dei soggetti promotori delle sperimentazioni, nell'ambito della procedura pubblicistica per il rilascio del parere da parte del Comitato Etico.

Da quanto sopra esposto consegue l'esclusione dal campo di applicazione dell'IVA delle tariffe in argomento versate dai promotori dalla sperimentazione in relazione al rilascio dei pareri da parte del Comitato Etico.

Le Direzioni Regionali vigileranno affinché i principi enunciati nella presente risoluzione vengano applicati con uniformità.