

DECRETO LEGISLATIVO, recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, di attuazione della direttiva 2005/28/CE, adottato in attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, secondo i criteri direttivi di cui all'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.



IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3 recante la delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute e, in particolare, l'articolo 1 con il quale il Governo è delegato ad adottare uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, con specifico riferimento anche alla medicina di genere e all'età pediatrica;

Visto il regolamento (UE) n. 536/2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Visto 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;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200 recante attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del 1964 e successive revisioni concernente principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute,



convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e, in particolare, l'articolo 12 relativo alle procedure concernenti i medicinali;

Visto il decreto del Ministro della sanità 19 marzo 1998 recante riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28 maggio 1998, n. 122;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004 recante prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 22 febbraio 2005, n. 43;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013 relativo ai criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 aprile 2013, n. 96 ;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del

Sulla proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per gli affari europei, della giustizia, dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione, dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali;

Emana il seguente decreto legislativo:

ART. 1

(Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200)

1. Al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, sono apportate le seguenti modifiche:
 - a) all'articolo 1, comma 1:
 - 1) alla lettera r) dopo le parole "a fini commerciali", sono inserite le seguenti: "ovvero senza scopo di lucro";
 - 2) dopo la lettera s) è inserita la seguente: "s-bis) approccio metodologico di medicina di genere nelle sperimentazioni cliniche: modalità innovativa e multidisciplinare nella conduzione degli studi



clinici di fase I che tiene conto delle peculiarità specifiche di categorie di soggetti partecipanti alla sperimentazione e delle loro fasce di età.”;

b) all'articolo 3, dopo il comma 13, è aggiunto il seguente:

“13-bis. Le procedure per l'utilizzo a scopo di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, sono semplificate, tenendo conto del consenso informato, con apposite Linee guida predisposte dall'Istituto Superiore di Sanità, con il supporto anche dell'Infrastruttura di ricerca europea delle biobanche e delle risorse biomolecolari - BBMRI, previo parere del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali, secondo criteri volti ad assicurare elevati standard qualitativi.”;

c) all'articolo 6, dopo il comma 6, sono aggiunti i seguenti:

“6-bis. Al fine di sostenere gli studi clinici osservazionali e le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, anche a basso livello di intervento, per il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, nonché per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, è fatto obbligo per il promotore, in caso di uso per la registrazione, di rimborsare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le eventuali mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello stesso studio come attività senza scopo di lucro, ivi comprese le potenziali entrate connesse alla valorizzazione della proprietà intellettuale.

6-ter. Ai fini di cui al comma 6-bis, con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 31 ottobre 2019, sentito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, è aggiornato il decreto 17 dicembre 2004, e sono altresì individuate le modalità di coordinamento tra i promotori, pubblici e privati, nell'ambito della medesima sperimentazione clinica o studio clinico, anche al fine di acquisire informazioni a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali. Con il medesimo decreto sono introdotti criteri per identificare le sperimentazioni senza scopo di lucro e le sperimentazioni con collaborazione tra promotori pubblici e privati, nonché disciplinate le modalità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione al promotore e la loro utilizzazione a fini di registrazione”;

d) dopo l'articolo 21, è inserito il seguente:

“ART. 21-bis

(Sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche)

1. Nell'impiego dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, i centri di sperimentazione, conformemente alle buone pratiche cliniche, utilizzano figure professionali competenti nella gestione dei dati e nel coordinamento della ricerca.

2. I dati dei sistemi informativi sono utilizzati nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) e del decreto



legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";

e) all'articolo 26, dopo il comma 3, è inserito il seguente:

"3-bis. Con decreto del Ministro della salute da adottarsi, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per gli aspetti finanziari, entro il 31 ottobre 2019 è aggiornato il decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016, recante "Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 gennaio 2017, n. 25, prevedendo anche un'agevolazione tariffaria, da quantificare nell'ambito dello stesso, , per le ispezioni di buona pratica clinica sugli studi di fase 1, condotte presso i centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, che documentano di condurre gli studi con un approccio metodologico a favore della medicina di genere, ove applicabile, anche attraverso l'utilizzo di adeguati sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche. Alle minori entrate derivanti dalle agevolazioni tariffarie di cui al precedente periodo si provvede mediante corrispondente adeguamento delle altre tariffe di cui al predetto decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016."

Conseguentemente al comma 3, le parole: "di cui al punto 4 dell'allegato 3 al decreto del Ministro della salute in data 24 maggio 2004" sono sostituite dalle seguenti: "di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016".

ART. 2

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. "Dall'attuazione del presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente."

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

