

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 marzo 2023

Disposizioni aventi la finalita' di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento. (23A03364)

(GU n.137 del 14-6-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e, in particolare:

l'art. 70, che disciplina la presentazione della domanda di indagine clinica;

l'art. 71, paragrafo 1, in base al quale «Gli Stati membri garantiscono che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda, ovvero di prendere una decisione in merito, non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e che siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento»;

l'art. 71, paragrafo 2, in base al quale «Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero adeguato di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 5, del predetto decreto legislativo, secondo cui: «Con decreto del Ministero della salute sono individuate le disposizioni aventi la finalita' di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento»;

Visto l'art. 6-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ove e' stabilito che «Il

responsabile del procedimento e i titolari degli uffici competenti ad adottare i pareri, le valutazioni tecniche, gli atti endoprocedimentali e il provvedimento finale devono astenersi in caso di conflitto di interessi, segnalando ogni situazione di conflitto, anche potenziale»;

Visto l'art. 54, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» ove e' stabilito che sull'applicazione dei codici di cui al presente articolo vigilano i dirigenti responsabili di ciascuna struttura, le strutture di controllo interno e gli uffici di disciplina;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante «Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165» e, in particolare, l'art. 2, comma 3, ove e' previsto che le pubbliche amministrazioni estendano, per quanto compatibili, gli obblighi di condotta previsti dal citato codice a tutti i collaboratori o consulenti, con qualsiasi tipologia di contratto o incarico e a qualsiasi titolo, ai titolari di organi e di incarichi negli uffici di diretta collaborazione delle autorità politiche, nonché nei confronti dei collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'amministrazione;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «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»;

Visto il decreto del Ministero della salute 26 gennaio 2023, recante «Individuazione di quaranta comitati etici territoriali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 7 febbraio 2023, n. 31;

Visto il decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023, recante «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 7 febbraio 2023, n. 31;

Ritenuto, pertanto, di dover adottare il decreto di cui all'art. 16, comma 5, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, al fine di individuare le regole per l'indipendenza, la trasparenza e l'imparzialità dei soggetti incaricati di convalidare e di valutare le domande di indagine clinica, ovvero di prendere decisioni in merito ad esse, ai sensi dell'art. 71, paragrafi 1 e 2 del citato regolamento (UE) 2017/745;

Decreta:

Art. 1

Finalità e definizioni

1. Il presente decreto individua le modalità per garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all'art. 74, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 ovvero di prendere una decisione in merito, non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 e, in particolare, le seguenti:

«sponsor»: qualsiasi persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dell'indagine clinica;

«sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di un'indagine clinica presso un sito di indagine clinica;

«operatore economico»: un fabbricante, un mandatario, un

importatore, un distributore o la persona di cui all'art. 22, paragrafi 1 e 3 del regolamento (UE) 2017/745.

Art. 2

Soggetti incaricati della trattazione delle domande di indagine clinica

1. I soggetti incaricati di valutare e convalidare le domande di indagine clinica e la documentazione connessa, ovvero di prendere una decisione in merito ad esse, ai sensi dell'art. 70 del regolamento (UE) 2017/745, sono individuati dal Ministero della salute nella sua qualita' di Autorita' competente.

2. Al fine di assicurare che le valutazioni e le convalide di cui al comma 1 siano effettuate congiuntamente da un numero adeguato di soggetti che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie, il Ministero della salute puo' avvalersi del supporto di esperti.

Art. 3

Requisiti degli esperti ed elenchi

1. Gli esperti di cui all'art. 2, comma 2, devono essere in possesso di comprovata qualificazione scientifica e professionale e selezionati tra i dipendenti di enti che svolgono attivita' di ricerca, di assistenza sanitaria o di formazione universitaria con i quali il Ministero della salute puo' eventualmente stipulare accordi ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 o convenzioni.

2. Il Ministero della salute puo' individuare gli esperti di cui all'art. 2, comma 2, anche attingendo ad appositi elenchi predisposti secondo criteri e modalita' pubblicati sul proprio sito internet.

Art. 4

Indipendenza, trasparenza e imparzialita'

1. I soggetti di cui all'art. 2 non devono essere sottoposti ad alcuna influenza che possa incidere sul loro giudizio e devono svolgere la propria attivita' in maniera indipendente, trasparente e imparziale.

2. I soggetti di cui all'art. 2 non devono versare in situazione di conflitto di interesse o essere soggetti a indebiti condizionamenti rispetto agli sponsor, agli operatori economici, agli sperimentatori e a qualsiasi altra parte coinvolta nella conduzione, nella gestione o nel finanziamento delle indagini cliniche oggetto di valutazione e di convalida.

3. I soggetti di cui all'art. 2, con cadenza annuale, presentano una dichiarazione attestante i propri interessi finanziari ed eventuali collegamenti con i soggetti rispetto ai quali potrebbero insorgere conflitti di interessi. Di tale dichiarazione, redatta secondo il modello disponibile sul sito internet istituzionale del Ministero della salute, si tiene conto al momento dell'assegnazione dei compiti di valutazione e convalida di ciascuna indagine clinica.

Art. 5

Obbligo di astensione

1. I soggetti di cui all'art. 2 sono, altresì, tenuti ad astenersi dal partecipare alle trattazioni relative alle indagini cliniche, nel caso in cui si trovino in situazioni di conflitto di interesse anche potenziale o siano soggetti ad indebito condizionamento.

Art. 6

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla

sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza

Roma, 20 marzo 2023

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 14 aprile 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1073