

DECRETO LEGISLATIVO, recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, di 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”, 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, lettere c), f), h) n. 4, n) ed o), 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 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 (UE) 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 nella legge 8 novembre 2012, n. 189, ed in particolare l'articolo 12 relativo alle procedure concernenti i medicinali;

Visto il decreto del Ministro della sanità 19 marzo 1998 e successive modificazioni recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali";

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";

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013 relativo ai criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici;

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 il Ministro per gli affari europei, con il Ministro della giustizia, **con** il Ministro dell'economia e delle finanze, **con** il Ministro per la pubblica amministrazione, **con** il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro 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, alla lett. r) dopo le parole: "a fini commerciali", aggiungere le seguenti: "ovvero senza scopo di lucro"; dopo la lett. s) è aggiunta 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 differenze di genere e delle fasce di età."
 - b) All'articolo 26, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente:
"3-bis Con decreto del Ministro della salute da adottarsi entro il 30 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", prevedendo anche un'agevolazione tariffaria per le ispezioni di buona pratica clinica sugli studi di fase I, 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'adeguato utilizzo di adeguati sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche."
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".
 - c) 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 e tenendo conto."
 - d) Dopo l'articolo 21, è aggiunto 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, si avvalgono di figure professionali specifiche, competenti alla gestione dei dati e nel coordinamento della ricerca.

2. I dati dei sistemi informativi sono utilizzati nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.”

e) “All’articolo 32, dopo il comma 1, sono aggiunti i seguenti:

1-bis. Al fine di sostenere gli studi clinici osservazionali e le sperimentazioni cliniche senza fine 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 di rimborsare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le eventuali mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello stesso studio come attività senza fini di lucro, ivi comprese le potenziali entrate connesse alla valorizzazione della proprietà intellettuale.

1-ter Ai fini di cui al comma 1-bis, con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 30 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 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 non a fini 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.

Art. 2

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. L’attuazione del presente decreto è garantita con le risorse umane, finanziarie e strumentali già a disposizione a legislazione vigente, e non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.