



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, sullo schema di 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 n. 3/2018.

Rep. Atti n. *35/CSR del 7 marzo 2019*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 7 marzo 2019:

VISTO l'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

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 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 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";

VISTA la nota del Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, pervenuta il 18 febbraio 2019, di trasmissione dello schema di decreto legislativo indicato in oggetto, approvato, in sede preliminare, nella seduta del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2019, ai fini della prescritta intesa da parte della Conferenza Stato - Regioni;

VISTA la nota del 20 febbraio 2019, con la quale il suddetto provvedimento è stato diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano e contestualmente convocata una riunione tecnica per il 5 marzo 2019, nel corso della quale sono state ampiamente approfondite le osservazioni e proposte di integrazione e modifica al documento formulate dalle Regioni;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa ed hanno consegnato un documento, Allegato A) al presente Atto, contenente proposte di modifica al testo del provvedimento in parola e raccomandazioni;

*AP*





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano

ESPRIME INTESA

nei termini di cui in premessa, sullo schema di 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 n. 3/2018.

  
IL SEGRETARIO  
Cons. Eugenio Galozzi



IL PRESIDENTE  
Sen. Erika Stefani







CONFERENZA DELLE REGIONI  
E DELLE PROVINCE AUTONOME



ALLA

19/40/SR05/C7

**POSIZIONE SULLO SCHEMA DI 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 DI CUI  
ALL'ARTICOLO 1, COMMI 1 E 2 DELLA LEGGE N. 3/2018**

**Intesa ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 11 gennaio 2018, n. 3**

***Punto 5) O.d.g. Conferenza Stato Regioni***

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, con la verifica della condivisione anche a livello politico delle osservazioni concordate in sede di istruttoria tecnica, esprime l'intesa:

- all'articolo 1 lett. a) riformulare la definizione di "medicina di genere";
- all'articolo 1 lett. b) riformulare e integrare gli aspetti relativi al consenso informato per l'utilizzo dei campioni, armonizzandoli con le previsioni del GDPR (Regolamento 2016/679/UE), le indicazioni del Comitato Nazionale di bioetica e le Autorizzazioni generali del Garante della Privacy.

La Conferenza, inoltre, formula le seguenti raccomandazioni:

- con riferimento a quanto disposto dall'articolo 1 lett. b) inserire all'interno del DM che dovrà essere emanato in attuazione della norma la "previsione di indicazioni a carattere nazionale concernenti la politica complessiva prevista per le biobanche, il loro coordinamento, nonché concernenti i requisiti tecnici, organizzativi e di governance delle stesse";
- con riferimento a quanto disposto dall'articolo 1 lett. c) inserire all'interno del DM che dovrà essere emanato sull'utilizzo dei risultati ai fini di registrazione, anche l'utilizzo dei risultati ai fini delle esenzioni delle indicazioni di utilizzo, anche per gli studi osservazionali e per le implicazioni derivanti da potenziali mancate entrate connesse alla valorizzazione della proprietà intellettuale, come anche per precisazione di promotori profit e non profit e le procedure di riclassificazione e approvazione del passaggio da studio "no profit" a studio "profit".

Roma, 7 marzo 2019