

# dossier

Febbraio 2019

Schema di D.Lgs. recante modifiche al D.Lgs. 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

---

Atto del Governo n. 72

---



Senato  
della Repubblica



Camera  
dei deputati

*La verifica delle relazioni tecniche e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio.*

*La verifica delle disposizioni di copertura è curata dalla Segreteria della Commissione Bilancio.*

*L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai parlamentari, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.*



SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – ✉ SBilancioCU@senato.it – 🐦 @SR\_Bilancio

Nota di lettura n. 62



SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO

Tel. 06 6760 2174 / 9455 – ✉ bs\_segreteria@camera.it

Verifica delle quantificazioni n. 73

La redazione del presente dossier è stata curata dal Servizio del bilancio del Senato della Repubblica.

## INDICE

Articolo 1 ( <i>Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200</i> ) .....	1
Articolo 2 ( <i>Clausola di invarianza finanziaria</i> ) .....	3

## **Premessa**

Il presente provvedimento attua quanto previsto dall'articolo 1 della legge n. 3 del 2018, 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, modificando il decreto legislativo n. 200 del 2007, 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".

## **Articolo 1**

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

Il comma 1 apporta le seguenti modifiche al decreto legislativo n. 200 del 2007.

La lettera a) qualifica le sperimentazioni senza fini industriali o commerciali come sperimentazioni senza scopo di lucro; inoltre definisce l'approccio metodologico di medicina di genere nelle sperimentazioni cliniche come 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.

**La RT** afferma la neutralità finanziaria delle disposizioni.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

La lettera b) dispone che 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 (ISS), 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.

**La RT** sottolinea che l'adozione delle linee guida da parte dell'ISS per la semplificazione delle procedure di utilizzo a scopo di ricerca di materiale biologico e clinico residuo rientra nei compiti istituzionali del predetto Istituto e, come tale, non comporta nuovi oneri a carico del medesimo.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

La lettera c) impone (introducendo il comma 6-bis dell'articolo 6) al promotore, 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, 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.

**La RT** evidenzia la natura innovativa della disposizione in esame, riguardante l'utilizzo dei risultati della ricerca *no profit*. Essa potrà determinare maggiori entrate che tuttavia, in via prudenziale, non vengono quantificate.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

La medesima lettera c) demanda (introducendo il comma *6-ter* dell'articolo 6) ad apposito decreto ministeriale, da emanarsi entro il 31 ottobre 2019, ai fini di cui al comma 6-bis, l'aggiornamento del decreto 17 dicembre 2004, e l'individuazione delle 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 inoltre 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.

**La RT** non analizza la disposizione.

**Al riguardo**, nulla da osservare.

La lettera d), aggiungendo l'articolo *21-bis* ("Sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche"), stabilisce che 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 (comma 1 del nuovo articolo *21-bis*). Inoltre (comma 2), impone che i dati dei sistemi informativi siano utilizzati nel rispetto della normativa europea e nazionale in materia di protezione dei dati personali e di libera circolazione degli stessi.

**La RT** afferma che non si pone alcun obbligo, a carico delle strutture pubbliche, di dotarsi di ulteriori risorse umane rispetto alle consistenze organiche, ma si ribadisce che qualora le strutture sanitarie, pubbliche o private, intendano effettuare sperimentazioni cliniche, debbano garantire un adeguato livello professionale a tutela della validità scientifica dell'attività condotta.

**Al riguardo**, si osserva che l'affermazione della RT sembra attenersi ad una interpretazione letterale della disposizione, la quale in effetti non pone a carico di strutture pubbliche alcun obbligo di dotarsi di ulteriore personale rispetto alle consistenze organiche. Tuttavia, ove nelle dotazioni organiche tali figure professionali competenti nella gestione dei dati e nel coordinamento della ricerca risultassero assenti, i centri di sperimentazione pubblici potrebbero sostenere oneri finanziari per reperire le relative figure professionali, anche senza procedere ad assunzioni dirette (tramite, per esempio, contratti di collaborazione, consulenza ecc.), a meno di disattendere alla disposizione in esame. Pertanto, sarebbero utili maggiori chiarimenti.

La lettera e) demanda ad apposito decreto ministeriale, da emanarsi con il concerto del Ministro dell'economia e delle finanze per gli aspetti finanziari, l'aggiornamento del 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.

**La RT**, dopo averla illustrata, ribadisce che la disposizione dovrà essere finanziariamente neutrale, attraverso una rideterminazione delle tariffe relative alle ispezioni eseguite su sperimentazioni che non adottano l'approccio a favore della metodologia di genere, in modo da assicurare l'invarianza finanziaria delle entrate tariffarie complessive dell'AIFA.

**Al riguardo**, atteso che appare problematico quantificare *ex ante* l'insieme delle sperimentazioni che usufruirebbero delle agevolazioni tariffarie relative alle ispezioni, anche alla luce del fatto che appare ragionevole attendersi un aumento delle sperimentazioni condotte secondo la metodologia di genere, andrebbero forniti chiarimenti circa le concrete modalità attraverso le quali si intende procedere a calibrare e differenziare le tariffe in modo da assicurare l'invarianza di gettito per l'AIFA, considerando che la determinazione delle tariffe ovviamente non può che precedere, e non seguire, lo svolgimento delle sperimentazioni stesse.

## **Articolo 2** ***(Clausola di invarianza finanziaria)***

Il comma 1 impone che 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.

**La RT** ribadisce il contenuto della norma.

**Al riguardo**, fatti salvi i rilievi precedentemente formulati, non vi sono osservazioni.