



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

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