

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 marzo 2023

Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745. (23A03363)

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

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (UE) n. 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, con il quale sono stati fissati standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici;

Visto l'art. 62, comma 7, del citato regolamento, in base al quale: «Le strutture in cui deve svolgersi l'indagine clinica sono idonee all'indagine stessa e sono analoghe a quelle in cui il dispositivo è destinato ad essere utilizzato»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 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) n. 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) n. 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 8, del citato decreto legislativo, secondo cui con decreto del Ministero della salute sono definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7, del regolamento (UE) n. 2017/745;

Vista legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, recante «Disciplina dei rapporti fra servizio sanitario nazionale ed università», a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, concernente «Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 1° febbraio 1992, n. 26;

Visto il decreto del Ministero della sanità del 23 dicembre 1996, recante «Modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attività gestionali ed economiche delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 gennaio 1997, n. 22;

Visto il decreto del Ministero della salute del 5 dicembre 2006, recante «Variazione dei modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 gennaio 2007, n. 22;

Visto il decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2013, recante «Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 maggio 2013, n. 111;

Visto il decreto del Ministero della salute del 25 giugno 2014, recante «Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 settembre 2014, n. 218;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015, n. 70, recante «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2015, n. 127;

Visto il decreto del Ministero della salute del 23 maggio 2022, n. 77, recante «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 giugno 2022, n. 144;

Ritenuto, pertanto, di definire i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi medici;

Decreta:

Art. 1

Condizioni generali per lo svolgimento di indagini cliniche

1. Al fine di garantire la tutela della salute dei soggetti coinvolti, le indagini cliniche 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) n. 2017/745 devono svolgersi secondo le disposizioni del medesimo regolamento, nelle strutture che sono individuate come idonee ai sensi del presente decreto.

2. Le indagini cliniche devono essere svolte nelle strutture nelle quali sono rispettate le seguenti condizioni:

a) documentata competenza in materia di studi clinici controllati, con esperienza nell'ambito specifico della sperimentazione, supportata da pubblicazioni scientifiche ovvero brevetti o altra evidenza di analogo livello;

b) utilizzo consolidato e documentato nella normale pratica clinica, da parte di personale qualificato, presso la struttura ove si svolge la sperimentazione, di dispositivi medici appartenenti alla stessa tipologia e classe dei dispositivi medici oggetto dell'indagine clinica.

3. Gli sperimentatori, in conformità a quanto previsto dall'art. 62, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 2017/745, devono essere in possesso di un titolo abilitante all'esercizio di una professione sanitaria e dell'iscrizione al relativo albo professionale.

Art. 2

Tipologie di strutture idonee per lo svolgimento di indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità

1. Le indagini cliniche per dimostrare la conformità di dispositivi della classe III o dispositivi invasivi delle classi IIa e IIb, (cd. dispositivi ad alta classe di rischio) sono svolte nelle seguenti strutture:

a) aziende ospedaliere pubbliche;

b) aziende ospedaliere universitarie e policlinici universitari;

c) presidi ospedalieri convenzionati con le università ai sensi

del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, limitatamente ad indagini cliniche afferenti alle discipline medico-chirurgiche oggetto della convenzione;

- d) istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- e) presidi ospedalieri a gestione diretta delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale;
- f) istituti ed enti ecclesiastici equiparati di cui all'art. 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;
- g) istituti sanitari privati qualificati presidio delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale, di cui all'art. 43, comma 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833;
- h) case di ricovero e cura private accreditate con il Servizio sanitario nazionale;
- i) enti di ricerca di cui all'art. 40 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;
- l) istituti di riabilitazione di cui all'art. 26 della legge n. 833 del 1978 e centri di cura e riabilitazione dell'INAIL, limitatamente ad indagini cliniche afferenti alle attività riabilitative in essi svolte.

2. Le strutture di cui al comma 1, alle lettere e), f), g) e h), devono possedere le caratteristiche di cui all'allegato 1, punto 2 del decreto ministeriale del 2 aprile 2015, n. 70, oppure devono essere, per la disciplina medico-chirurgica afferente all'indagine clinica da effettuare, sede di unità operativa che presenti le caratteristiche di alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, ovvero alle intervenute disposizioni nazionali o regionali in materia, nelle more della definizione di standard specifici per l'alta specialità, così come previsto al punto 7 dell'allegato al citato decreto del Ministero della salute n. 70 del 2015.

3. Le indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità di dispositivi di classe I o dispositivi non invasivi di classe IIa e IIb (cd. dispositivi a bassa classe di rischio) possono essere effettuate, oltre che nelle strutture di cui al comma 1, anche nelle seguenti strutture:

- a) presidi specialistici e polispecialistici ambulatoriali delle aziende del Servizio sanitario nazionale;
- b) strutture territoriali di cui al decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 e alle leggi specifiche di riferimento.

Art. 3

Attestazione dei requisiti richiesti

1. Il possesso dei requisiti di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto è attestato dal legale rappresentante della struttura, mediante apposita dichiarazione, redatta secondo il modello pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero della salute, a cui è possibile allegare idonea documentazione a supporto.

2. Nelle ipotesi in cui l'indagine clinica ricomprende attività svolte con l'ausilio di dispositivi digitali al di fuori della struttura presso cui è condotta l'indagine, sono garantiti idonei livelli di qualità e sicurezza e, in particolare, sono predisposti meccanismi di segnalazione e gestione di eventuali eventi avversi che possono verificarsi al di fuori della struttura.

3. Il Ministero della salute può disporre verifiche relative alle dichiarazioni di cui al comma 1 e alle misure adottate ai sensi del comma 2.

Art. 4

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati il decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2013 e il decreto del Ministero della salute del 25 giugno 2014, citati in premessa.

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. 1072