

Delibera n° 73

Estratto del processo verbale della seduta del
22 gennaio 2016

oggetto:

ISTITUZIONE DEL COMITATO ETICO REGIONALE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA.

Debora SERRACCHIANI	Presidente	presente
Sergio BOLZONELLO	Vice Presidente	presente
Loredana PANARITI	Assessore	presente
Paolo PANONTIN	Assessore	presente
Francesco PERONI	Assessore	presente
Mariagrazia SANTORO	Assessore	presente
Cristiano SHAURLI	Assessore	assente
Maria Sandra TELESCA	Assessore	presente
Gianni TORRENTI	Assessore	presente
Sara VITO	Assessore	presente

Daniele BERTUZZI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Visti:

- l'art 12 bis, comma 9, del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23.10.1992, n. 241), il quale prevede che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinino l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici (CE) istituiti presso le aziende sanitarie;
- il decreto legislativo 24.06.2003, n. 211 (Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico), che disciplina le modalità di conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- il Decreto del Ministro della Salute 12 maggio 2006 (Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali), che regola le attività e il funzionamento dei CE;

Rilevato che il decreto legge 13.09.2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8.11.2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito, con modificazioni nella legge dell'8 novembre 2012, n. 189" all'art. 12, comma 10 prevede che entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano provveda a riorganizzare i CE, istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri;

- a ciascun CE è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di 1 CE ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore CE, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- la scelta dei CE da confermare tiene conto del numero di Pareri Unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;
- la competenza di ciascun CE può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;
- sono assicurate l'indipendenza di ciascun CE e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi CE.

Rilevato, inoltre, che il decreto legge 158/2012 citato precedentemente, all'art. 12, comma 11, prevede che "Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto";

Dato atto che:

- ai sensi del predetto comma 11, sulla Gazzetta Ufficiale del 24.04.2013 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute 8.2.2013 di cui sopra ed avente ad oggetto "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" in cui sono in parte aggiornate e integrate le disposizioni ad oggi vigenti nonché è riportato un prospetto riepilogativo del numero dei pareri unici resi dai CE nell'ultimo triennio anteriore alla data di entrata in vigore del D.L. 13.09.2012;
- l'art. 8, comma 12 della Legge regionale 8.4.2013, n. 5 (Disposizioni urgenti in materia di attività economiche, tutela ambientale, difesa del territorio, gestione del territorio, infrastrutture, lavori pubblici, edilizia e trasporti, attività culturali, ricreative e sportive, relazioni internazionali e comunitarie, istruzione, corregionali all'estero, ricerca, cooperazione e famiglia, lavoro e formazione professionale, sanità pubblica e protezione sociale, funzione pubblica, autonomie locali, affari istituzionali, economici e fiscali generali), ha stabilito che "Ferma restando l'attuazione dell' articolo 12, comma 10, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (...) in considerazione della peculiarità dei settori di intervento assistenziale e di ricerca degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico "Burlo Garofolo" di Trieste e "Centro di riferimento oncologico" di Aviano, presso ciascuno dei due istituti permane il comitato etico di cui all' articolo 10 della legge regionale 10 agosto 2006, n. 14 (Disciplina dell'assetto istituzionale, organizzativo

e gestionale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico Burlo Garofolo di Trieste e Centro di riferimento oncologico di Aviano);

Atteso che:

- in attuazione della predetta normativa si è proceduto alla ridefinizione del nuovo modello organizzativo dei CE regionali e, quindi, per le motivazioni ivi indicate, con deliberazione della Giunta regionale 28.6.2013, n. 1148 (DL 158/2012, art 12, comma 10: riorganizzazione dei comitati etici sul territorio della regione Friuli Venezia Giulia), si è ritenuto, in aggiunta ai degli IRCSS previsti dall'art. 8, comma 12, della legge regionale 5/2013, di:
 - prevedere, per esigenze di uniformità ed efficienza ed in attuazione del criterio demografico di cui all'art. 12, comma 10, del decreto legge 158/2010, un unico CE a cui attribuire la competenza territoriale per tutte le province del territorio regionale;
 - istituire, tenuto conto del numero dei pareri emessi, un unico CERU (Comitato Etico Unico Regionale) presso l'Azienda ospedaliero-universitaria di Udine, che successivamente, in attuazione di quanto previsto dalla delibera di Giunta regionale 6.3.2015, n. 394 (LR 49/1996 art. 12 Linee annuali per la gestione del SSR per l'anno 2015), con decreto n. 468, del 11.6.2015, l'Azienda ospedaliera universitaria di Udine ha trasferito il CERU all'EGAS;

Dato atto che, alla luce di quanto sopra richiamato, l'attuale assetto organizzativo prevede, nel territorio della Regione Friuli Venezia Giulia:

- un Comitato etico a valenza regionale operante presso l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi, in aggiunta ai Comitati etici istituiti presso i due IRCCS pubblici regionali;
- la permanenza, presso gli altri enti del SSR, di segreterie amministrative e/o tecnico-scientifiche, con il compito in particolare di:
 - verificare la correttezza e completezza della documentazione da sottoporre al Comitato etico a valenza regionale;
 - garantire le attività istruttorie, quali la valutazione da parte della Direzione aziendale dell'opportunità, della fattibilità e dell'impatto dello studio proposto nell'ambito della propria organizzazione;
 - supportare la Direzione aziendale nella stipula dei contratti economici relativi alle sperimentazioni cliniche;

Precisato che la predetta deliberazione giunta n. 1148/2013, nel dare attuazione alle nuove disposizioni di cui alla normativa statale sopra richiamata, ha previsto, tra le altre cose, la possibilità di disporre eventuali modifiche all'attuale assetto organizzativo, come sopra delineato;

Vista la legge regionale 33 del 17 dicembre 2015 che all'art. 5 commi 1, 2, 3 e 4 istituisce il Comitato etico unico regionale, demanda ad una deliberazione di Giunta regionale la definizione della composizione dello stesso, demanda alla successiva decretazione del direttore centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia la nomina dei componenti, sancisce la decadenza degli attuali Comitati etici, compresi quelli degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Ritenuta conseguentemente necessaria la modifica dell'attuale assetto organizzativo, prevedendo che all'unico Comitato etico regionale, attivato presso l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi, sia attribuito il compito di valutare le sperimentazioni cliniche da effettuare sul territorio regionale presso le aziende per l'assistenza sanitaria, le aziende ospedaliero universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le strutture private temporaneamente accreditate;

Ritenuto di stabilire coerentemente con art. 2, comma 5 del DM del 8 febbraio 2013 che la composizione del Comitato etico regionale deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessaria a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti, vengono previste le seguenti qualifiche individuate in permanenti, per sede e in relazione allo studio clinico:

- componenti permanenti: 7 clinici, 2 pediatri, 2 statistici, 1 farmacologo, 1 bioeticista, 1 genetista, 1 farmacista pubblico, 2 medici convenzionati (MMG, PLS), 1 rappresentante delle professioni sanitarie, 1 medico legale o esperto in materia giuridica e assicurativa, 1 esperto in dispositivi medici, 1 rappresentante del volontariato/associazionismo;
- componenti di sede, con funzione di integrazione obbligatoria del CE per gli studi riguardanti l'Ente di appartenenza: Direttore sanitario e/o direttore scientifico. Tali figure devono essere vicariate da un sostituto permanente;
- componenti in relazione allo studio clinico: 1 nutrizionista esperto in nutrizione umana, 1 specialista in terapia intensiva, 1 ingegnere clinico;
- per specifiche aree, il CE può cooptare singoli esperti con funzioni di consulenza.

Precisato che ai sensi dell'art. 6 del DM 8.2.2013 gli oneri per la copertura delle spese connesse ai compensi stabiliti per i membri (sia dipendenti del SSR che esterni) del Comitato etico regionale e al funzionamento degli stessi, nonché gli oneri relativi agli uffici di segreteria, sono coperti dalle tariffe che i promotori delle sperimentazioni sono tenuti a versare per le attività in questione;

Atteso che vi è la necessità di evitare che stesse sperimentazioni abbiano pareri diversi nell'ambito del territorio regionale, creando così differenze sulle opportunità di trattamento per gli assistiti in relazione alla struttura alla quale si rivolgono. Inoltre, la progressiva implementazione delle reti regionali di patologia ha anche l'obiettivo di coinvolgere tutte le strutture regionali nelle sperimentazioni in modo da rendere disponibile per tutti l'accesso ai farmaci innovativi ancora in fase sperimentale nonché un più agevole arruolamento potendo contare su una massa critica di pazienti più ampia;

Dato atto che a fronte del processo di centralizzazione della sperimentazione clinica, dall'altro si pone la delicata questione di complesse problematiche di bioetica nell'ambito della pratica assistenziale quotidiana e, data la peculiarità della casistica e la diversità delle problematiche, questa funzione è da realizzarsi e svolgere in ambito strettamente aziendale;

Considerato che il Comitato etico regionale ha il compito di valutare le sperimentazioni e che, tuttavia, l'art. 1 del DM 8.2.2013 consente di istituire organismi con funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona;

Ritenuta l'opportunità di istituire, presso ogni ente del Servizio sanitario regionale, un Nucleo etico per la pratica clinica al fine di assicurare un adeguato esame delle crescenti problematiche etiche connesse alle attività cliniche ed assistenziali proprie di ciascun ente, in particolare:

- relazione medico paziente
- complessità di decisioni cliniche tra istanze tecnico-scientifiche e istanze soggettive
- manifestazioni di disposizioni anticipate di trattamento
- istanze complesse connesse alla procreazione e dell'inizio della vita
- situazioni delicate connesse alla fine della vita;

Ritenuto, altresì, di definire indirizzi uniformi per la costituzione ed il funzionamento dei nuclei etici per la pratica clinica e di approvare, conseguentemente, il documento allegato al presente provvedimento, del quale costituisce parte integrante, recante "Indirizzi per la costituzione e il funzionamento dei Nuclei Etici per la Pratica Clinica" presso gli enti del Servizio sanitario regionale;

TUTTO CIÒ PREMESSO su proposta dell'Assessore regionale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia,

la Giunta regionale, all'unanimità

DELIBERA

1. di istituire unico Comitato etico regionale, operante presso l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi, cui è attribuito il compito di valutare le sperimentazioni da effettuare sul territorio regionale presso le aziende per l'assistenza sanitaria, le aziende ospedaliere universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le strutture private temporaneamente accreditate;
2. di stabilire, per quanto espresso in premessa, la composizione del Comitato etico unico regionale individuando le seguenti qualifiche suddivise in permanenti, per sede e in relazione allo studio clinico:
 - componenti permanenti: 7 clinici, 2 pediatri, 2 statistici, 1 farmacologo, 1 bioeticista, 1 genetista esperto di genetica medica, 1 farmacista pubblico, 2 medici convenzionati (MMG, PLS), 1 rappresentante delle professioni sanitarie, 1 medico legale o esperto in materia giuridica e assicurativa, 1 esperto in dispositivi medici, 1 rappresentante del volontariato/associazionismo;
 - componenti di sede, con funzione di integrazione obbligata del CE per gli studi riguardanti l'Ente di appartenenza: direttore sanitario e/o direttore scientifico. Tali figure devono essere vicariate da un sostituto permanente;
 - componenti in relazione allo studio clinico: 1 nutrizionista esperto in nutrizione umana, 1 specialista in terapia intensiva, 1 ingegnere clinico;
 - Per specifiche aree, il CE può cooptare singoli esperti con funzioni di consulenza.
3. di dare mandato al direttore centrale della salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia di procedere alla nomina dei componenti del Comitato etico regionale, prevedendo titolare per ognuna delle figure professionali di cui al punto 2, entro il 31 marzo 2016;
4. di fissare che fino alla nomina dei componenti del CE regionale di cui al punto 3, continuano ad operare i comitati etici in essere alla data del 31.12.2015;
5. di precisare che ai sensi dell'art. 6 del DM 8.2.2013 gli oneri per la copertura delle spese connesse ai compensi stabiliti per i membri (sia dipendenti SSR che esterni) del Comitato etico regionale e al funzionamento degli stessi, nonché gli oneri relativi agli uffici di segreteria, sono coperti dalle tariffe che i promotori delle sperimentazioni sono tenuti a versare per le attività in questione;
6. di istituire, presso ogni ente pubblico del Servizio sanitario regionale, un Nucleo etico per la pratica clinica al fine di assicurare un adeguato esame delle problematiche etiche connesse alle attività cliniche ed assistenziali proprie di ciascun ente;
7. di definire indirizzi uniformi per la costituzione ed il funzionamento dei Nuclei etici per la pratica clinica e di approvare, conseguentemente, il documento allegato al presente provvedimento, del quale costituisce parte integrante, recante "Indirizzi per la costituzione e il funzionamento dei Nuclei Etici per la Pratica Clinica" presso gli enti del Servizio sanitario regionale.
8. Il presente provvedimento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE