

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 22 marzo 2021, n. 459

Comitati Etici ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. Proroga dei Comitati Etici istituiti nella Regione Puglia.

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, così come confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- il Ministero della Salute con decreto del 12 maggio 2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22.08.06, ha stabilito i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali;
- con decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 sono state apportate sostanziali modificazioni all'istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali;
- l'art. 12, comma 9 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 prevede che le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 in capo all'Istituto Superiore di Sanità, siano trasferite all'AIFA;
- il comma 10 dell'art. 12 del Decreto legge n. 158/2012 prevedeva che entro il 30 giugno 2013 ciascuna Regione provvedesse a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio;
- il comma successivo prevedeva che a decorrere dal 1 luglio 2013 la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 fosse gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA;
- con successivo decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 (pubblicato in G.U. serie Generale n. 96 del 24.04.2013) sono stati stabiliti i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici;
- il Decreto 8 febbraio 2013, art. 2 comma 8, ha previsto che tutti i Comitati Etici nominati, compresi quelli successivamente modificati, sarebbero rimasti in carica per tre anni e che, su proposta dei Direttori Generali, sarebbe stato possibile un rinnovo con provvedimento di Giunta regionale per ulteriori tre anni;
- sulla base della sopra citata normativa e per gli adempimenti relativi di competenza regionale, dopo attenta analisi della popolazione residente nelle singole provincie pugliesi, valutata l'attività svolta dai Comitati etici che avevano in precedenza emesso almeno un parere unico, la Giunta regionale ha riorganizzato nella Regione Puglia i Comitati etici, ai sensi della legge n. 189/2012, distinti per le seguenti area di aggregazione:
 - a) Area 1 – Comitato Etico presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta-Andria-Trani, come da D.G.R. n. 237/2017;
 - b) Area 2 – Comitato Etico presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari, come da D.G.R. n. 2169/2016;
 - c) Area 3 – Comitato Etico presso la ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce, come da D.G.R. n. 2037/2016;
 - d) Area 4 – Comitato Etico presso la ASL Brindisi: competenza territoriale per le provincia di Brindisi e Taranto, come da D.G.R. n. 480/2017 e n. 1629/2017;
 - e) Area 5 – Comitato Etico presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", come da D.G. R. n. 2170/2016;

- f) sezione del Comitato Etico IRCCS Tumori presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) per la competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico, come da D.G.R. n. 2035/2016;
- con la D.G.R. n. 2380 del 10.12.2013 sono stati regolamentati gli aspetti di finanziamento dei Comitati Etici, di cui all'art. 6 del D.M. 8.2.2013 Ministero della Salute;
 - con la D.G.R. n. 1970 del 4.11.2019 si è disposto che i Comitati Etici, tutti in scadenza al 31/10/2019, a eccezione di quello di Brindisi in scadenza al 31.03.2020, restassero in carica fino al 31.03.2020;
 - con la D.G.R. n. 520 dell'8.04.2020 si è disposto che i Comitati Etici, tutti in scadenza al 31/03/2020, restassero in carica fino al 30.09.2020;
 - con la D.G.R. n. 1596 del 17.09.2020 si è disposto che i Comitati Etici, tutti in scadenza al 30/09/2020, restassero in carica fino al 31.03.2021;

Preso atto che:

- l'art. 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, *“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”*, ha istituito presso l'AIFA il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, con funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali;
- il 13 aprile 2018, il Coordinamento Tecnico della Commissione Salute, Area Assistenza Farmaceutica e Dispositivi medici, ha chiesto alle Regioni di procedere a una ricognizione delle attività dei suddetti organismi indipendenti;
- con Decreto del Ministero della Salute 19/04/2018 sono stati nominati i componenti del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;
- l'art. 2, comma 7 della già citata L. n. 3 del 11/01/2018, prevede che *“Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta”*;
- l'attività di individuazione e riorganizzazione della distribuzione territoriale dei Comitati Etici attualmente esistenti non si è conclusa e, per l'effetto, non è ancora stato emanato il decreto ministeriale previsto dal succitato art. 2, comma 7 della legge n. 3/2018;
- il comma 10 dell'art. 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 prevede che *“fino alla data in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, i comitati etici territoriali esistenti continuano a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti”*;
- con d. lgs. 14 maggio 2019, n. 52 recante *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.”* pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 136 del 12-06-2019, sono state introdotte ulteriori novità in materia di sperimentazione clinica di farmaci.

Considerato che:

- con nota prot. AOO_081/1354 del 6 marzo 2020 la Regione Puglia ha chiesto al Ministero della Salute di conoscere, al fine di meglio individuare per il tempo strettamente necessario l'arco temporale di una eventuale proroga dei Comitati, la tempistica prevista per l'emissione del decreto ministeriale di cui all'art. 2, comma 7 della legge n. 3/2018;

- con nota ministeriale prot. 0015031 del 12.03.2020, acquisita al prot. AOO_081/1529 del 17.03.2020, il Ministero della Salute ha riscontrato la summenzionata nota della Regione Puglia affermando che *“i Comitati etici attualmente esistenti, salvo diversa decisione della Regione competente, possono continuare a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti, fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui all’art. 2, commi 5 e 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, come disposto al comma 10 del medesimo articolo”*;
- non è stato ancora emanato il decreto ministeriale previsto dal già citato art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018 per la individuazione dei Comitati etici e che non è possibile, ad oggi, anche in ragione del perdurare dell’emergenza COVID-19, fornire indicazioni di maggiore dettaglio in ordine ai tempi stimati per la conclusione dell’iter per l’adozione dei provvedimenti di cui sopra;
- l’art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018 prevede che *“Nell’individuazione dei comitati etici territoriali si deve tenere conto dei seguenti criteri: a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione; b) l’avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall’articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa; c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell’anno 2016.”*;
- è necessario garantire la continuità delle attività di valutazione e di monitoraggio degli studi clinici, nelle more della riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia sulla base anche delle indicazioni nazionali.

Ritenuto di:

- dover prorogare, nelle more della pubblicazione dei decreti di cui all’art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018, la scadenza dei Comitati Etici territoriali istituiti nella Regione Puglia fino al 30.09.2021, al fine di garantire il prosieguo delle attività degli stessi.

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla Giunta regionale:

1. di **disporre**, per le motivazioni indicate in narrativa, che i seguenti Comitati Etici, istituiti nella Regione Puglia ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, rimangano in carica fino al 30.09.2021:
 - Area 1 – Comitato Etico presso l’AOU Ospedali Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta-Andria-Trani, come da D.G.R. n. 237/2017;
 - Area 2 – Comitato Etico presso l’AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari, come da D.G.R. n. 2169/2016;
 - Area 3 – Comitato Etico presso la ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce, come da D.G.R. n. 2037/2016;
 - Area 4 – Comitato Etico presso la ASL Brindisi: competenza territoriale per le provincia di Brindisi e Taranto, come da D.G.R. n. 480/2017 e n. 1629/2017;
 - Area 5 – Comitato Etico presso l’IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, come da D.G. R. n. 2170/2016;
 - sezione del Comitato Etico IRCCS Tumori presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) per la competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico, come da D.G.R. n. 2035/2016;
2. di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di avviare, sentiti le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero Universitarie e gli IRCCS del Servizio Sanitario Regionale, il procedimento di riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia sulla base di quanto stabilito dalla legge n. 3/2018 e dai relativi decreti attuativi;

3. di **disporre** che il presente atto sia notificato, a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie e agli IRCCS della Regione Puglia;
4. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D. Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. Di **disporre**, per le motivazioni indicate in narrativa, che i seguenti Comitati Etici, istituiti nella Regione Puglia ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, rimangano in carica fino al 30.09.2021:
 - Area 1 – Comitato Etico presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta-Andria-Trani, come da D.G.R. n. 237/2017;
 - Area 2 – Comitato Etico presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari, come da D.G.R. n. 2169/2016;
 - Area 3 – Comitato Etico presso la ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce, come da D.G.R. n. 2037/2016;
 - Area 4 – Comitato Etico presso la ASL Brindisi: competenza territoriale per le provincia di Brindisi e Taranto, come da D.G.R. n. 480/2017 e n. 1629/2017;
 - Area 5 – Comitato Etico presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", come da D.G. R. n. 2170/2016;
 - sezione del Comitato Etico IRCCS Tumori presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) per la competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico, come da D.G.R. n. 2035/2016;
2. Di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di avviare, sentiti le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli IRCCS del Servizio Sanitario Regionale, il procedimento di riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia sulla base di quanto stabilito dalla legge n. 3/2018 e dai relativi decreti attuativi.
3. Di **disporre** che il presente atto sia notificato, a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie e agli IRCCS della Regione Puglia.
4. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Sottoscrizioni dei responsabili della struttura proponente

IL FUNZIONARIO P.O. "ASSISTENZA FARMACEUTICA
CONVENZIONATA": Giuseppe Labbruzzo

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI
E ASSISTENZA INTEGRATIVA": Paolo Stella

IL DIRIGENTE DI SEZIONE "RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE SANITARIE": Benedetto G. Pacifico

Il Direttore, ai sensi dell'art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI": Vito Montanaro

L'ASSESSORE: Pietro Luigi Lopalco

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. Di **disporre**, per le motivazioni indicate in narrativa, che i seguenti Comitati Etici, istituiti nella Regione Puglia ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, rimangono in carica fino al 30.09.2021:
 - Area 1 – Comitato Etico presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta-Andria-Trani, come da D.G.R. n. 237/2017;
 - Area 2 – Comitato Etico presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari, come da D.G.R. n. 2169/2016;
 - Area 3 – Comitato Etico presso la ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce, come da D.G.R. n. 2037/2016;
 - Area 4 – Comitato Etico presso la ASL Brindisi: competenza territoriale per le provincia di Brindisi e Taranto, come da D.G.R. n. 480/2017 e n. 1629/2017;
 - Area 5 – Comitato Etico presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", come da D.G. R. n. 2170/2016;
 - sezione del Comitato Etico IRCCS Tumori presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San

Giovanni Rotondo (FG) per la competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico, come da D.G.R. n. 2035/2016.

2. Di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di avviare, sentiti le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero Universitarie e gli IRCCS del Servizio Sanitario Regionale, il procedimento di riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia sulla base di quanto stabilito dalla legge n. 3/2018 e dai relativi decreti attuativi.
3. Di **disporre** che il presente atto sia notificato, a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliero Universitarie e agli IRCCS della Regione Puglia.
4. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario Generale della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
MICHELE EMILIANO