

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 4 aprile 2022, n. 468

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 dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, 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 ha previsto 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 ha stabilito che entro il 30 giugno 2013 ciascuna Regione provveda a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio;
- il comma successivo ha previsto che a decorrere dal 1 luglio 2013 la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 sia 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, 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.

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.

Considerato che:

- 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”*;
- il processo di individuazione e riorganizzazione della distribuzione territoriale dei Comitati Etici attualmente esistenti da parte delle Amministrazioni Centrali non si è concluso 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;
- 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”*;
- sulla base di quanto sopra e, nelle more della conclusione del processo di riorganizzazione della distribuzione

territoriale dei Comitati Etici attualmente esistenti da parte delle Amministrazioni Centrali, con D.G.R. n. 1970/2019, D.G.R. n. 520/2020, D.G.R. n. 1596/2020, D.G.R. n. 459/2021, D.G.R. n. 1568/2021, è stata prorogata la validità in carica dei Comitati Etici territoriali della Regione Puglia fino al 31.03.2022.

Rilevato che:

- il processo di riorganizzazione della distribuzione territoriale dei Comitati Etici attualmente esistenti nelle varie regioni è stato avviato dalle Amministrazioni Centrali da tempo e non risulta possibile, ad oggi, stimare una tempistica per la conclusione dello stesso e per la conseguente emissione del decreto ministeriale di cui all'art. 2, comma 7 della legge n. 3/2018;
- nelle more di ulteriori disposizioni rivenienti dall'aggiornamento della sopra richiamata normativa statale, risulta altresì necessario provvedere al rinnovo della composizione dei Comitati Etici territoriali della Regione Puglia ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, comma 8 della legge n. 3 del 11/01/2018 secondo cui *"... La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale ..."*;
- al fine di provvedere al rinnovo di cui al punto precedente, con nota prot. AOO_005_2196 del 18.03.2022 del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, è stato chiesto ai Direttori Generali e Sanitari delle Aziende pubbliche del SSR insistenti nell'area territoriale di riferimento di ciascun Comitato Etico della Regione Puglia di inviare le candidature proposte per la nomina dei nuovi componenti degli stessi, per ciascun profilo professionale previsto dall'art. 2, comma 5, del DM Salute 08/02/2013;
- la suddetta attività ricognitiva, finalizzata al rinnovo della composizione dei Comitati Etici territoriali istituiti nella Regione Puglia ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, si concluderà entro il mese di aprile 2022;
- ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, comma 8 del DM Salute 08/02/2013 *"... Le regioni e le province autonome adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati ..."*.

Ritenuto necessario:

- disporre, nelle more della pubblicazione dei decreti di cui all'art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018 (che definiranno il nuovo assetto organizzativo nelle varie regioni dei Comitati Etici Territoriali) e nelle more della conclusione del procedimento di rinnovo della composizione degli attuali Comitati Etici territoriali della Regione Puglia, che gli stessi rimangano in carica fino al 30/04/2022 al fine di garantire, conformemente a quanto previsto dal citato art. 2, comma 8 del DM Salute 08/02/2013, la continuità di funzionamento nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;
- demandare, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 8 della legge n. 3 del 11/01/2018, a successivo atto di Giunta Regionale la nomina dei nuovi componenti dei Comitati Etici territoriali della Regione Puglia, sulla base degli esiti dell'attività ricognitiva avviata dal Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia con nota prot. AOO_005_2196 del 18.03.2022.

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 suddetto Regolamento UE.

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

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette/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**, nelle more della pubblicazione dei decreti di cui all'art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018 (che definiranno il nuovo assetto organizzativo nelle varie regioni dei Comitati Etici Territoriali) e nelle more della conclusione del procedimento di rinnovo della composizione degli attuali 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, che gli stessi rimangano in carica fino al 30/04/2022 al fine di garantire, conformemente a quanto previsto dall'art. 2, comma 8 del DM Salute 08/02/2013, la continuità di funzionamento nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.
2. Di **demandare**, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 8 della legge n. 3 del 11/01/2018, a successivo atto di Giunta Regionale la nomina dei nuovi componenti dei Comitati Etici territoriali della Regione Puglia, sulla base degli esiti dell'attività ricognitiva avviata dal Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia con nota prot. AOO_005_2196 del 18.03.2022.
3. Di **demandare** alla Sezione Farmaci, Assistenza farmaceutica e Dispositivi Medici la notifica del presente atto nei confronti dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), del Ministero della Salute, delle 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 Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza Integrativa, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL FUNZIONARIO P.O. DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA"

Giuseppe Labruzzo

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA"

Paolo Stella

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 E DEL BENESSERE ANIMALE"

Vito Montanaro

L'ASSESSORE

Rocco Palese

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**, nelle more della pubblicazione dei decreti di cui all'art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018 (che definiranno il nuovo assetto organizzativo nelle varie regioni dei Comitati Etici Territoriali) e, nelle more della conclusione del procedimento di rinnovo della composizione degli attuali 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, che gli stessi rimangano in carica fino al 30/04/2022 al fine di garantire, conformemente a quanto previsto dall'art. 2, comma 8 del DM Salute 08/02/2013, la continuità di funzionamento nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.
2. Di **demandare**, ai sensi ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 8 della legge n. 3 del 11/01/2018, a successivo atto di Giunta Regionale la nomina dei nuovi componenti dei Comitati Etici territoriali della Regione Puglia, sulla base degli esiti dell'attività ricognitiva avviata dal Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia con nota prot. AOO_005_2196 del 18.03.2022.
3. Di **demandare** alla Sezione Farmaci, Assistenza farmaceutica e Dispositivi Medici la notifica del presente atto nei confronti dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), del Ministero della Salute, delle 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

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

SEBASTIANO GIUSEPPE LEO