



Delibera della Giunta Regionale n. 597 del 28/12/2021

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 4 - Assistenza ospedaliera

Oggetto dell'Atto:

RAZIONALIZZAZIONE COMITATI ETICI IN REGIONE CAMPANIA.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

- a) con DGRC n.16 del 23/01/2014 è stato recepito in Regione Campania il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 in materia di riorganizzazione e funzionamento dei Comitati etici, istituendo i seguenti sette Comitati Etici:
- "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza, l'A.O. MOSCATI di Avellino, la A.O. RUMMO di Benevento e l'A.O. "S. Anna e San Sebastiano" di Caserta;
 - "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento l'A.S.L. Napoli 1 Centro e l'A.S.L. Napoli 2 Nord, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza;
 - "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento la A.S.L. Napoli 3 Sud e l'A.S.L. di Salerno, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza e l'A.O.U. "RUGGI D'ARAGONA"
 - "Comitato Etico Seconda Università – A.O. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'AOU S.U.N. e l'A.O. DEI COLLI;
 - "Comitato Etico Università Federico II" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fa riferimento l'A.O.U. "FEDERICO II";
 - "Comitato A.O. CARDARELLI – SANTOBONO" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'A.O. Cardarelli e l'A.O. "Santobono-Pausilipon";
 - "Comitato Etico IRCCS PASCALE" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica, a cui fanno riferimento l'IRCCS SDN e l'IRCCS MAUGERI;
- b) la Legge n. 3 dell'11 gennaio 2018 ha delegato il Governo ad adottare entro 12 mesi dalla data in vigore della stessa uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- c) in 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 è stato approvato il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52;
- d) con l'art. 12, comma 10 lettera c) del DL n.158 del 2012, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, è stato disposto che la competenza di ciascun comitato 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;
- e) l'art. 1, comma 2, del Decreto del Ministro della salute 08/02/2013 ha disposto, inoltre, che "ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona";
- f) la Sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019, con la quale è stata dichiarata l'incostituzionalità dell'art. 580 c.p. ("Istigazione o aiuto al suicidio"), riconosce alle strutture pubbliche del SSN la competenza a verificare le condizioni che rendono legittima l'assistenza al suicidio medicalmente assistito e le relative modalità di esecuzione, previo parere del Comitato etico territorialmente competente;

RILEVATO che

- a) con nota DGPROGS -23/11/2020-0000121-P, i Ministeri affiancanti (Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze) hanno espresso parere favorevole alla DGRC n. 106 del 25/02/2020 ad oggetto: *Riconoscimento dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono -Pausilipon quale Istituto di Ricerca a Carattere e Cura Scientifico per la disciplina di Pediatria;*
- b) con nota prot. 2021.0483710 del 30/09/2021 la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha inviato alla Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità-Ufficio 2 -Riconoscimento e conferma IRCCS- Ministero della Salute, il Modulario relativo al possesso dei requisiti previsti dall'art.13, comma 3, D.Lgs. 288/2003 e s.m.i. ai fini dell'istruttoria ministeriale del riconoscimento per il carattere scientifico all'AORN Santobono- Pausilipon per la disciplina di Pediatria;

RITENUTO

- a) di dover razionalizzare, nelle more delle ulteriori determinazioni finalizzate alla riduzione del numero dei Comitati Etici in ambito regionale, l'attuale assetto degli stessi, istituendo il "Comitato Etico Università Federico II - A.O.R.N. Cardarelli" ed il "Comitato Etico IRCCS Pascale - A.O.R. N. Santobono-Pausilipon", in luogo dei "Comitato Etico Università Federico II", "Comitato A.O. CARDARELLI – SANTOBONO" e "Comitato Etico IRCCS PASCALE" e, per l'effetto, di dover disporre che i comitati etici attualmente afferenti alle dette strutture sanitarie sono:
1. "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL. di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 2. "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell' A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 3. "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell' A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 4. "Comitato Etico Università Vanvitelli- A.O.R.N. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli;
 5. "Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "FEDERICO II con l'Università Federico II e dell' A.O.R.N. Cardarelli;
 6. "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon" competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri;
- b) di dover individuare il "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon", quale comitato etico a cui le strutture sanitarie possono rivolgersi per acquisire il parere nel caso di richieste di suicidio medicalmente assistito, secondo le indicazioni della sentenza della Corte Costituzionale n.242/2019;
- c) di dover precisare che:
1. l'individuazione della sede dei Comitati Etici e la nomina dei componenti del medesimo Organismo è effettuata di concerto dai Direttori Generali delle Aziende di afferenza, acquisito il parere del Rettore in caso di comitati etici cui afferiscono le Aziende Ospedaliere Universitarie;
 2. il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria della struttura dove ha sede la sperimentazione o Suo delegato è individuato quale responsabile della stipula del contratto di sperimentazione;
 3. il Direttore Generale deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del comitato etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere del comitato etico;
 4. il Direttore Generale della Azienda individuata quale sede dei Comitati Etici deve trasmettere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale per le successive validazioni, le delibere di nomina dei componenti;
 5. tutti i comitati etici devono trasmettere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, entro novanta giorni dall'insediamento, il regolamento adottato;
- d) di dover dare mandato ai Direttori Generali delle AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL, IRCCS di provvedere entro il termine del 31/12/2021 alle nuove nomine e/o al rinnovo del mandato dei componenti dei comitati etici;

VISTI tutti gli atti richiamati in premessa che qui si intendono integralmente riportati;

PROPONE, e la Giunta in conformità a voto unanime

DELIBERA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di razionalizzare, nelle more delle ulteriori determinazioni finalizzate alla riduzione del numero dei Comitati Etici in ambito regionale, l'attuale assetto degli stessi, istituendo il "Comitato Etico Università Federico II - A.O.R.N. Cardarelli" ed il "Comitato Etico IRCCS Pascale - A.O.R. N. Santobono-Pausilipon" in luogo dei

“Comitato Etico Università Federico II”, “Comitato A.O. CARDARELLI – SANTOBONO” e “Comitato Etico IRCCS PASCALE” e, per l’effetto, di disporre che i comitati etici attualmente afferenti alle dette strutture sanitarie sono:

- "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL. di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 - "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell' A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 - "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
 - "Comitato Etico Università Vanvitelli- A.O.R.N. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli;
 - "Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "FEDERICO II con l'Università Federico II e dell'A.O.R.N. Cardarelli;
 - "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon" competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri;
2. di individuare il "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon", quale comitato etico a cui le strutture sanitarie possono rivolgersi per acquisire il parere nel caso di richieste di suicidio medicalmente assistito, secondo le indicazioni della sentenza della Corte Costituzionale n.242/2019;
 3. di precisare che:
 - l'individuazione della sede dei Comitati Etici e la nomina dei componenti del medesimo Organismo è effettuata di concerto dai Direttori Generali delle Aziende di afferenza, acquisito il parere del Rettore in caso di comitati etici cui afferiscono le Aziende Ospedaliere Universitarie;
 - il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria della struttura dove ha sede la sperimentazione o Suo delegato è individuato quale responsabile della stipula del contratto di sperimentazione;
 - il Direttore Generale deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del comitato etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere del comitato etico;
 - il Direttore Generale della Azienda individuata quale sede dei Comitati Etici deve trasmettere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale per le successive validazioni, le delibere di nomina dei componenti;
 - tutti i comitati etici devono trasmettere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, entro novanta giorni dall'insediamento, il regolamento adottato;
 4. di dare mandato ai Direttori Generali delle AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL, IRCCS di provvedere entro il termine del 31/12/2021 alle nuove nomine e/o al rinnovo del mandato dei componenti dei comitati etici;
 5. di trasmettere all'Agenzia Italiana del Farmaco l'elenco dei comitati etici validati dalla Regione;
 6. di notificare la presente delibera alle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. e IRCCS della Regione Campania;
 7. di trasmettere la presente delibera al Responsabile per la Trasparenza e Anticorruzione della Regione Campania per tutti gli adempimenti di pubblicità e trasparenza ed al BURC per la pubblicazione.