

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE**ASUR****N. 829/ASURDG DEL 14/11/2013****Oggetto: Comitato Etico ASUR – Determinazioni.****IL DIRETTORE GENERALE****ASUR**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, allegato alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA i pareri favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza.

- D E T E R M I N A -

1. di prendere atto che in relazione alla Legge 189/2012 art. 12 comma 10 – Riorganizzazione dei Comitati Etici, la Regione Marche – Agenzia Regionale Sanitaria, con nota prot. 10342/ARS/ARS/P del 21/10/2013, acquisita al prot. 22318 del 21/10/2013 ha rappresentato: *"In relazione all'oggetto si comunica che in attesa del recepimento da parte della Regione Marche del Decreto del Ministero della Salute che detterà i criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici, si ritiene che quelli in essere possano essere prorogati"*;
2. di prendere atto conseguentemente, che l'operatività del CE ASUR può essere protratta nell'attuale composizione multidisciplinare quale declinata dal Decreto 12 maggio 2006, sino a nuove disposizioni che dovranno essere impartite dalla Regione Marche in esito al recepimento del Decreto del Ministero della Salute del 08 febbraio 2013 recante *"Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"*;
3. di dar atto delle intervenute dimissioni della Dr.ssa Simonetta Sturbini, Clinico e della Dott.ssa Annamaria Amadei, Rappresentante del Volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti;

4. di dare atto che con nota prot. n. 15509 del 12/06/2013 sono stati individuati quali nuovi componenti del C.E.:
 - la Sig.ra Concetta Trapè (Componente del Comitato Direttivo del Tribunale della Salute);
 - il Dr. Marco Candela (Direttore U.O. di Medicina Interna Ospedale di Fabriano);

dei quali è stato acquisito il relativo curriculum vitae, depositato agli atti e che presentano i requisiti di idoneità a ricoprire la funzione di membri del Comitato Etico aziendale;

5. di integrare altresì il C.E. mediante nomina del Dr. Massimiliano Marinelli (Esperto in Bioetica) del quale è stato già acquisito il relativo curriculum vitae, depositato agli atti e che presenta i requisiti di idoneità a ricoprire la funzione di membro del Comitato Etico aziendale;
6. di dare atto che la nomina del Dr. Massimiliano Marinelli, decorre dalla data di efficacia della presente Determinazione;
7. di trasmettere il presente atto, ai componenti della Segreteria Tecnico Scientifica per gli adempimenti di competenza in ordine alla mutata composizione del Comitato Etico ed alla conseguente necessità di variazione della scheda "Elenco dei componenti del Comitato Etico", mediante aggiornamento dei dati presenti nel Registro Comitati Etici, sul sito dell'AIFA o su altro attualmente operativo;
8. di trasmettere altresì il presente atto per necessaria conoscenza e presa d'atto alla Regione Marche - Agenzia Sanitaria Regionale, in persona del Direttore Dr. Paolo Aletti e della Dr.ssa Lucia di Furia
9. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Azienda;
10. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii.;
11. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii.;

12. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo a norma dell'art. 28, comma 6, della L.R. 26/96 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Alberto Carelli)

IL DIRETTORE SANITARIO FF
(Dott. Giorgio Caraffa)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Piero Ciccarelli)

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
(Area Affari Generali e Contenzioso)

Normativa e atti di riferimento

- Determina n. 3/ASURDG del 03.01.2008 avente ad oggetto "Approvazione Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei comitati etici – Applicazione del DM 12/05/2006 – Istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'ASUR e approvazione statuto"
- Determina n. 381/ASUR DG del 09.05.2008 "Integrazione e modifica della Determina n. 3 del 03.01.2008 concernente l'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'ASUR";
- Determina n. 292/ASURDG del 18/03/2010;
- Nota prot. 0002636/ASUR/DA del 01.02.2011 avente ad oggetto "Statuto Comitato Etico – Modifica";
- Determina n. 362/ASURDG del 29/04/2011;

Motivazione

Con Determina n. 3/ASURDG del 03/01/2008 è stato istituito il Comitato Etico dell'ASUR Marche.

Con Determina n. 381/ASUR DG del 09.05.2008 si è provveduto ad integrare e modificare la Determina n. 3 del 03.01.2008, sopra citata.

Con Determina n. 292/ASURDG del 18/03/2010 è stata effettuata la modifica e integrazione dei componenti del Comitato Etico nonché l'aggiornamento della composizione della Segreteria Tecnico Scientifica.

Con successiva Determina n. 362/ASURDG del 29/04/2011 sono state approvate le modifiche all'Allegato A e all'Allegato B dello Statuto del Comitato Etico Asur.

Il mandato dei componenti del Comitato Etico dell'ASUR, ai sensi dell'art. 2 comma 8 del D.M. 12.05.2006, è venuto a scadere alla data del 08 maggio 2011 e lo stesso è rinnovabile, ad eccezione dei componenti ex-officio, per una sola volta consecutivamente per ulteriori 3 anni.

Ciò fatti salvi ovviamente i casi di decadenza nel frattempo intervenuti in relazione alla mancata presenza alle sedute del Comitato Etico nonché i casi di rinuncia al prosieguo dell'incarico.

Con Determina n. 563/ASURDG del 22/06/2011, si è provveduto pertanto al rinnovo del CE affinché fosse assicurata la continuità dell'attività intrapresa dell'organismo in parola.

In relazione alla normativa sopravvenuta che innova su numerosi elementi concernenti composizione e funzionalità dei Comitati Etici la Direzione aziendale ha con nota prot. n. 14940 del 16/07/2013 il cui contenuto per miglior comprensione si riporta integralmente ha chiesto chiarimenti alla Regione Marche:

- "nella Regione Marche risultano attualmente operativi 4 Comitati Etici rispettivamente presso l'ASUR, le Aziende Ospedaliere AORMN e Ospedali Riuniti di Torrette e INRCA;
- La Legge 8 novembre 2012 n. 189, all'art. 12 comma 10 stabilisce che entro il **30 giugno 2013** ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, secondo specifici parametri quali, esemplificando, il rapporto per numero di abitanti (un comitato etico per milione) e tenendo conto del numero di pareri unici sulle sperimentazioni cliniche emessi nell'ultimo triennio;
- Con nota prot. 4569 del 17 aprile 2013 l'ARS ha rappresentato che *"fino all'adozione del Decreto del Ministro della Salute che detterà i criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici, quelli in essere saranno prorogati"*;
- Il 24 aprile 2013 è stato pubblicato in G.U. il Decreto del Ministero della Salute 08 febbraio 2013 *"Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici"*. L'art. 2, comma 1 del citato Decreto dispone: *"I comitati etici, istituiti nel territorio delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, sono riorganizzati nel rispetto dei requisiti minimi di cui al presente decreto, secondo i criteri di cui all'art. 12, comma 10, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'ambito di strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, ivi compresi gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico"*;

L'art. 2, comma 4 dispone: *"Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti del comitato etico"*;

L'art. 6 comma 2 dispone: *"Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, anche previo accordo interregionale, stabiliscono l'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico e delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico"*;

Tanto premesso allo stato il Comitato Etico ASUR non sembrerebbe presentare i requisiti qualitativi coerenti con il dettato del DM su citato, in quanto non integrato delle ulteriori professionalità ivi previste come componenti obbligatorie.

D'altro canto in assenza dei criteri di cui agli artt. 2, comma 4 e 6 comma 2 del D.M., la cui determinazione è rimessa alle Regioni, l'Azienda si trova nell'impossibilità di procedere alla riorganizzazione e regolamentazione del C.E., ferma comunque e preliminare l'attuazione della Legge 8 novembre 2012 n. 189, art. 12 comma 10.

In relazione a quanto precede considerata l'empasse che si è determinata per effetto della citata sopravvenuta normativa, si chiede di fornire chiarimenti sull'operatività del C.E. ASUR nell'attuale fase, atteso che continuano a prevenire richieste di valutazione di studi ed emendamenti cui il C.E non può dare seguito".

Come sopra riportato la Direzione aziendale evidenziava di non poter procedere alla riorganizzazione e regolamentazione del C.E., che pertanto non avrebbe potuto operare.

Con nota prot. 10342/ARS/ARS/P del 21/10/2013, acquisita al prot. 22318 del 21/10/2013, La regione Marche - Agenzia Regionale Sanitaria comunicava testualmente:

"In relazione all'oggetto si comunica che in attesa del recepimento da parte della Regione Marche del Decreto del Ministero della Salute che detterà i criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici, si ritiene che quelli in essere possano essere prorogati".

Il Dirigente

Avv. Lucia Cancellieri

Il Responsabile del Servizio Bilancio ASUR

Si attesta che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico dell'ASUR.

Il Responsabile

Dott. Alessandro Maccioni

- ALLEGATI -

Non sono presenti allegati