

□ Interrogazione n. 1717

presentata in data 30 giugno 2014

a iniziativa del Consigliere Marinelli

“Riordino dei comitati etici nella Regione Marche”

a risposta orale

Premesso:

che il D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (cosiddetto “decreto Balduzzi”), convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 recante “*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*” all’articolo 12, comma 10, stabilisce che entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano provvede a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

- a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell’ultimo triennio;
- c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche e 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;
- d) sono assicurate l’indipendenza di ciascun comitato e l’assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati;

che il successivo comma 11 dell’articolo 12 dispone che, con decreto del Ministero 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 Bolzano, sono dettati i criteri per la composizione dei Comitati Etici e per il loro funzionamento;

che con Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale delle Repubblica Italiana n. 96 del 24 aprile 2013, sono stati dettati i criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici;

Rilevato:

che il taglio dei Comitati Etici ha l’obiettivo di dimezzare questi organismi portandoli a poco più di un centinaio rispetto ai 243 attivi alla fine del 2012;

che, come si appreso dagli organi di informazione, la riduzione è finalizzata ad allineare l’Italia ai parametri europei nonché ad ottimizzare la qualità delle valutazioni delle nuove sperimentazioni e la tempistica, nonché ad evitare sprechi di risorse e valutazioni multiple dello stesso protocollo di ricerca;

Rilevato altresì:

che, quindi, entro il 30 giugno 2013 le Regioni e le Province Autonome dovevano riorganizzare i Comitati Etici istituiti nei rispettivi territori ai sensi dell’art. 12, commi 10 e 11 del D.L. 158/2012;

che, come riportato dagli organi di informazione, all’inizio di quest’anno erano sette le Regioni che avevano provveduto ad adeguarsi alla normativa nazionale riducendo il numero dei rispettivi Comitati Etici: Lombardia, Lazio, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Umbria e Puglia;

Tutto ciò premesso,

INTERROGA

la Giunta regionale per conoscere:

- a) se la Regione Marche ha provveduto ad adeguarsi alle norme, introdotte con il cosiddetto "decreto Balduzzi", che prevedono la riorganizzazione dei Comitati Etici e la loro riduzione sulla base del parametro di uno ogni milione di abitanti, esclusi gli Irccs e, in caso contrario, quando prevede di farlo ed i motivi del ritardo;
- b) quanti, e quali, sono i Comitati Etici attualmente operanti nella Regione Marche.