

DECRETO n. 746 del 25 luglio 2023.

Modifiche e integrazioni al D.A. n. 541 del 7 giugno 2023, recante "Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato etico territoriale e dei Comitati etici locali della Regione siciliana"

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTA la legge del 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502, e s.m.i. sul riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la legge regionale del 14 aprile 2009, n. 5 e s.m.i., di riordino del sistema sanitario siciliano;

VISTO il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33;

VISTO il comma 6 dell'art. 98 della legge regionale del 7 maggio 2015, n.9, che ha sostituito il comma 5 dell'art. 68 della legge regionale n. 21/2014, inerente alla pubblicazione dei decreti dirigenziali sul sito internet della Regione Siciliana;

VISTA la legge regionale del 16 dicembre 2008, n. 19, recante "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione";

VISTO il decreto presidenziale del 5 aprile 2022, n. 9, pubblicato nella GURS del 1° giugno 2022, n. 25, di approvazione del Regolamento di attuazione del Titolo II della citata L.R. n.19/2008, con il quale sono stati rimodulati gli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3;

VISTA la convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997;

CONSIDERATA la possibilità che i requisiti minimi di cui al presente decreto possono essere di riferimento, per quanto applicabili, per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria di cui al parere adottato dal Comitato nazionale di bioetica del 28 aprile 1997, nonché per le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici di cui al decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 e al decreto legislativo n. 507 del 14 dicembre 1992;

VISTO il decreto ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997, recante il recepimento delle «Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

VISTO il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 marzo 1998, recante le «Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici»;



VISTO il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 marzo 1998, recante le «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche»;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, relativo al regolamento di semplificazione delle procedure per le verifiche e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali;

VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel supplemento ordinario n. 130/L alla Gazzetta Ufficiale n. 164 del 9 agosto 2003, recante attuazione della direttiva, 2001/20/CE, relativa all'applicazione delle Norme di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;

VISTO in particolare il comma 7 dell'art. 6 del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che demanda ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, l'aggiornamento dei requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, fermo restando quanto previsto dall'art. 12-bis, comma 9, del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

VISTO il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006 recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";

VISTO il D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013 recante "Norme per la composizione e il funzionamento dei comitati etici della Regione Siciliana" e s.m.i.;

VISTO il DPCM del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.lgs 30 dicembre 1992 n. 502";

VISTO il Decreto del ministero della Salute del 26 gennaio 2023 recante "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali";

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 27 gennaio 2023 recante "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i Comitati Etici Territoriali, i Comitati Etici a valenza nazionale e l'Agenzia Italiana del Farmaco";

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali";

VISTO il D.A. n. 541 del 7 giugno 2023 con il quale è stato istituito il Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana e disciplinato la composizione e il funzionamento dello stesso e dei Comitati Etici Locali;

RITENUTO, al fine di semplificare alcune procedure e regolamentare in maniera più specifica il funzionamento dei Comitati Etici Locali, di dover apportare alcune modifiche e integrazioni al suddetto D.A. n. 541/2023;

DECRETA

Art. 1

Il comma 5 dell'art. 2 del D.A. n. 541 del 07.06.2023 è sostituito dal seguente:

"Per le attività di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo, un Centro clinico può far riferimento, previa comunicazione al CET, anche a un CEL presente sul territorio regionale".



Art. 2

L'art. 8 del D.A. n. 541 del 07.06.2023 è sostituito dal seguente:

“1. Ai sensi del comma 4, del Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, sono mantenuti operativi i Comitati Etici Locali con l'organizzazione di seguito descritta:

- Comitato Etico Locale Palermo 1, allocato presso l'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico “*P. Giaccone*” di Palermo;
- Comitato Etico Locale Palermo 2, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti “*Villa Sofia – Cervello*” di Palermo;
- Comitato Etico Locale Catania 1, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “*G. Rodolico – San Marco*” di Catania;
- Comitato Etico Locale Catania 2, allocato presso l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “*Garibaldi*” di Catania;
- Comitato Etico Locale Messina, allocato presso l'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico “*G. Martino*” di Messina;
- Comitato Etico Locale IRCCS Sicilia, suddiviso nelle sue tre sezioni: Comitato Etico Locale IRCCS “*Bonino Pulejo*” di Messina, Comitato Etico Locale IRCCS “*Oasi Maria SS*” di Troina e Comitato Etico Locale ISMETT di Palermo.

2. I Componenti dei Comitati Etici Locali sono nominati dai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie sedi del CEL.
3. Per la composizione dei CEL si deve fare riferimento all'art.3, comma 4 del D.M. 30 gennaio 2023; mentre, per la percentuale dei componenti esterni ed interni da individuare si deve fare riferimento ai contenuti del D.M. 8 febbraio 2013.
4. Tali Comitati Etici Locali operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva al Comitato Etico Territoriale e ai Comitati Etici a valenza nazionale.
5. Le Aziende Sanitarie sede dei CEL devono istituire un apposito fondo a gestione separata da alimentare esclusivamente attraverso gli introiti derivanti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi *profit*, diversi da quelli su farmaco e dispositivi medici che la normativa attribuisce in via esclusiva ai CET, tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni stesse.
6. Gli oneri relativi al funzionamento dei CEL, da far confluire nell'apposito fondo di cui al precedente comma, dovranno trovare copertura tramite quote ad hoc richieste al promotore e contrattualizzate in convenzione per un importo non inferiore a €. 2.000,00 (+ IVA), nonché quota parte della somma totale corrispettivo per paziente per un importo minimo pari al 20%.
7. Ai Componenti del CEL e alla Segreteria tecnico-scientifica è corrisposto un gettone di presenza non superiore a Euro 100,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni. Il compenso annuo per ciascun Componente non può superare l'importo di Euro 3000,00. Tale importo sarà ricavato dal fondo di cui al comma 5 del presente articolo.
8. Dalle superiori disposizioni non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza delle Aziende Sanitarie e della Regione.

Art. 3

Resta invariato quant'altro disposto nel D.A. n. 541 del 07.06.2023.

Il presente decreto sarà integralmente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana. Il presente decreto è trasmesso, inoltre, al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'obbligo di pubblicazione *online*.

Palermo, 25 luglio 2023.

VOLO

(2023.30.1760)102