

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 4155 del 18 dicembre 2007

DGR 4049 del 22.12.2004 e DGR. 4430 del 28.12.2006. Disposizioni in materia di Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali e istituzionalizzazione del Comitato etico per la pratica clinica pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

[Sanità e igiene pubblica]

L'Assessore alle Politiche Sanitarie, On. Dott.ssa Francesca Martini, riferisce quanto segue:

"Con deliberazione n. 4049 del 22 dicembre 2004, la Giunta regionale ha approvato interventi in materia di bioetica quali: l'istituzionalizzazione del Comitato regionale per la Bioetica, la riorganizzazione dei comitati etici per la sperimentazione, la promozione dei comitati etici per la pratica clinica.

In particolare, al fine di promuovere la collaborazione tra aziende sanitarie limitrofe, coerentemente con gli indirizzi per la costituzione dell'area vasta di cui alla deliberazione n. 3456 del 5.11.2004, è stato previsto di istituire un Comitato Etico per la sperimentazione per ciascuna Azienda Ospedaliera ed uno per ogni provincia, con sede nell'Azienda ULSS capoluogo, competente in merito a tutte le richieste di sperimentazioni afferenti l'ambito territoriale delle UU.LL.SS.SS. di riferimento.

Con successiva deliberazione n. 4430 del 28.12.2006 si è reso necessario provvedere alla modifica ed integrazione delle linee guida per la istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione approvate con la citata deliberazione n. 4049 del 22 dicembre 2004, al fine di dare attuazione in particolare al Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e sono state approvate le "Linee guida per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" in sostituzione delle corrispondenti linee guida di cui all'allegato E della deliberazione n. 4049 del 22.12.2004.

In sede di attivazione dei Comitati etici per la sperimentazione da parte delle aziende sanitarie e degli IRCCS sono state rappresentate alcune criticità nella composizione dei medesimi, con riferimento in particolare al numero dei clinici, ritenuto incongruo non solo in rapporto al numero di studi da esaminare, ma anche alla possibile qualità dei pareri espressi, intesa come integrazione ed interazione di punti di vista diversi, necessaria interdisciplinarietà e garanzia dei cittadini/pazienti.

Ravvisata l'opportunità di adeguare la composizione del comitato alle effettive esigenze rappresentate a livello locale, tenendo conto delle realtà specifiche in relazione alla diversificazione dei settori disciplinari coinvolti e dei volumi di attività svolta, si propone di integrare la composizione del comitato per la sperimentazione incrementando il numero dei clinici, che potranno essere nominati in numero non inferiore a due (numero già fissato con la deliberazione n. 4430/2006) e non superiore a cinque.

Si ritiene, altresì, di proporre di incrementare il numero dei farmacologi, fissandolo in minimo uno (numero già stabilito con la deliberazione n. 4430/2006) e massimo due, al fine di agevolare l'esame dei protocolli, e in particolare quelli di fase 1, con il potenziamento di idonea professionalità.

Le eventuali integrazioni alla composizione dei Comitati attualmente operanti, che le istituzioni interessate potranno proporre, dovranno essere deliberate e trasmesse alla Giunta regionale per l'autorizzazione, secondo le procedure già previste dalla deliberazione più volte citata, per le modifiche dei comitati.

Posto quanto sopra si propone di approvare la seguente composizione dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali che sostituisce la corrispondente prevista al paragrafo 4, punto 4., dell'ALLEGATO A concernente "Linee guida per la istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" approvato con deliberazione n. 4430 del 28.12.2006, esplicitando più chiaramente il numero dei componenti per quelle figure di esperti per le quali era prevista una opzione:

"Il Comitato è costituito dalle seguenti figure di esperti identificate sulla base del curriculum valutato dall'organo competente per la nomina:

- *il direttore sanitario (ex officio) e, dove applicabile, il direttore scientifico (ex officio) della istituzione sede della sperimentazione;*

- *un farmacista (ex officio) del servizio farmaceutico della istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione clinica dei medicinali;*
- *un biostatistico con esperienza delle sperimentazioni dei farmaci;*
- *da due sino ad un massimo di cinque clinici con esperienza di sperimentazioni dei farmaci secondo le G.C.P.;*
- *da uno sino ad un massimo di due farmacologi;*
- *un esperto in materia giuridica e assicurativa e/o un medico legale;*
- *un esperto in bioetica;*
- *un rappresentante del settore infermieristico;*
- *un medico di medicina generale territoriale e/o un pediatra di libera scelta;*
- *un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.*

Fanno parte del Comitato Etico istituito in ambito provinciale anche:

- *un direttore sanitario in rappresentanza delle istituzioni pubbliche e private sede di sperimentazione afferenti il territorio delle ULSS della provincia;*
- *un farmacista in rappresentanza delle istituzioni di ricovero, pubbliche e private, o territoriali, sede di sperimentazione clinica dei medicinali afferenti il territorio delle ULSS della provincia.*

Nel caso di sperimentazioni di farmaci ad uso veterinario, il Comitato è integrato da:

- *uno zoologo;*
- *un clinico veterinario."*

Con deliberazione 4049 del 22.12.2004 sono state approvate, come sopra già evidenziato, anche linee guida per la costituzione ed il funzionamento dei comitati etici per la pratica clinica, uno per ogni azienda sanitaria.

Il Comitato per la pratica clinica pediatrica di Padova ha avanzato istanza per l'istituzionalizzazione del Comitato stesso riconoscendo quale diritto fondamentale del bambino, che non è un "piccolo uomo" ma un essere con bisogni specifici propri, poter disporre di un Comitato etico per la pratica clinica.

Il Comitato Etico per la pratica clinica pediatrica è attivo presso il Dipartimento di Pediatria di Padova dal 1993 e ha ispirato ed informato i vari comitati etici istituiti nel Veneto, fornito un imprescindibile supporto all'attività clinica del Dipartimento di pediatria ed animato molteplici attività culturali.

Il Dipartimento di Pediatria di Padova è organizzato come un "Ospedale del bambino" all'interno di un ospedale generale, il complesso clinico ospedaliero di Padova.

L'attività assistenziale del dipartimento durante l'ultimo anno può essere così riassunta: oltre 9000 ricoveri ordinari, 4200 ricoveri in day hospital, 1500 interventi di chirurgia, oltre 19000 accessi in Pronto Soccorso, 95000 prestazioni ambulatoriali.

Il particolare campo in cui il Comitato è direttamente chiamato ad esercitare la sua competenza etica è rappresentato dalle attività del dipartimento di pediatria. Si tratta di un'area che presenta la sua originale problematica etica già a partire dalla pratica medica quotidiana, oltre alla quale, ulteriori problemi sono posti dallo sviluppo della ricerca e della sperimentazione, dall'impiego di nuovi strumenti diagnostici, di nuove tecniche terapeutiche, di nuove strategie e indicazioni di politica sanitaria.

Tra le aree eticamente più problematiche figurano: lo sviluppo della medicina prenatale, l'attivazione e la sospensione della rianimazione neonatale, la diffusione della pratica dei trapianti, la definizione e la diagnosi di morte cerebrale in età pediatrica, la gestione di gravi malformazioni, la messa a punto di terapie antalgiche per la fase terminale.

In considerazione della storia e della specificità del Comitato Etico per la pratica clinica pediatrica di Padova, e ritenendo come assolutamente condivisibili le ragioni legate alla peculiarità propria della salute del bambino si propone di istituzionalizzare il medesimo, che potrà costituire un riferimento culturale per l'intera Regione.

La composizione del comitato sarà determinata dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova, sentito il Comitato di Direzione del Dipartimento di Pediatria, in un'ottica di continuità con l'esistente e nel rispetto delle direttive fissate dalla Regione in materia di pratica clinica.

Va sin d'ora evidenziata la necessità di garantire uno stretto raccordo tra il Comitato per la pratica clinica ed il Comitato per la pratica clinica pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova in modo tale che, pur nella separazione delle competenze e delle funzioni, i due organismi possano operare in un rapporto di costante dialettica ricercando strumenti di collegamento che assicurino il dialogo reciproco ed il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza della loro azione a servizio della collettività. In particolare, costituendo un Comitato Unico di Presidenza, all'interno del quale i Presidenti dei due comitati in questione, condideranno strategie ed indirizzi, realizzeranno iniziative comuni, esamineranno tematiche trasversali.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il relatore incaricato dell'istruzione dell'argomento ai sensi dell'articolo 33, comma 2, dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;
- Vista la propria deliberazione n. 4049 del 22 dicembre 2004;
- Vista la propria deliberazione n. 4430 del 28 dicembre 2006;
- Visto il Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali",

delibera

1. di approvare la seguente composizione dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali che sostituisce la corrispondente prevista al paragrafo 4, punto 4, dell'ALLEGATO A concernente "Linee guida per la istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" approvato con deliberazione n. 4430 del 28.12.2006, esplicitando più chiaramente il numero dei componenti per quelle figure di esperti per le quali era prevista una opzione:

"Il Comitato è costituito dalle seguenti figure di esperti identificate sulla base del curriculum valutato dall'organo competente per la nomina:

- *il direttore sanitario (ex officio) e, dove applicabile, il direttore scientifico (ex officio) della istituzione sede della sperimentazione;*
- *un farmacista (ex officio) del servizio farmaceutico della istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione clinica dei medicinali;*
- *un biostatistico con esperienza delle sperimentazioni dei farmaci;*
- *da due sino ad un massimo di cinque clinici con esperienza di sperimentazioni dei farmaci secondo le G.C.P.;*
- *da uno sino ad un massimo di due farmacologi;*
- *un esperto in materia giuridica e assicurativa e/o un medico legale;*
- *un esperto in bioetica;*
- *un rappresentante del settore infermieristico;*
- *un medico di medicina generale territoriale e/o un pediatra di libera scelta;*
- *un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o l'associazionismo di tutela dei pazienti.*

Fanno parte del Comitato Etico istituito in ambito provinciale anche:

- *un direttore sanitario in rappresentanza delle istituzioni pubbliche e private sede di sperimentazione afferenti il territorio delle ULSS della provincia;*
- *un farmacista in rappresentanza delle istituzioni di ricovero, pubbliche e private, o territoriali, sede di sperimentazione clinica dei medicinali afferenti il territorio delle ULSS della provincia ;*

Nel caso di sperimentazioni di farmaci ad uso veterinario, il Comitato è integrato da:

- *uno zoologo;*
- *un clinico veterinario."*

2. di istituzionalizzare il Comitato Etico per la pratica clinica pediatrica presso il dipartimento di pediatria dell'Azienda Ospedaliera di Padova, disponendo che il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera ne determini la composizione, sentito il Comitato di Direzione del Dipartimento di Pediatria, in un'ottica di continuità con l'esistente e nel rispetto delle direttive fissate dalla Regione in materia di pratica clinica, e ne provveda all'insediamento;
3. di disporre che il Comitato Etico per la pratica clinica e il Comitato Etico per la pratica clinica pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova costituiscano un Comitato unico di Presidenza;
4. di trasmettere la presente deliberazione alle Aziende UU.LL.SS.SS. ed Ospedaliere ed agli II.R.C.C.S. per l'adozione degli eventuali provvedimenti di competenza, copia dei quali dovrà essere trasmessa alla Giunta regionale per i conseguenti adempimenti di competenza della medesima di cui alla DGR n. 4430 del 28.12.2006;
5. di disporre la pubblicazione integrale della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione