Bur n. 91 del 04/11/2008

(Codice interno: 210011)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2855 del 07 ottobre 2008

DGR 4049 del 22.12.2004, DGR. 4430 del 28.12.2006 e DGR 4155 del 18.12.2007. Approvazione documento del Comitato regionale di Bioetica in tema di "Rischio e sperimentazione clinica" e "Linee guida per l'esame e la valutazione della copertura assicurativa della sperimentazione clinica di medicinali e di dispositivi medici." Presa d'atto di pareri del Comitato regionale per la Bioetica.

[Sanità e igiene pubblica]

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, *ndr*) [L'Assessore alle Politiche Sanitarie, Ing. Sandro Sandri, 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, prevedendo l'istituzione di un Comitato Etico per la sperimentazione per ciascuna Azienda Ospedaliera ed IRCCS 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, e infine la promozione dei comitati etici per la pratica clinica.

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 fini 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"

Con deliberazione n. 4155 del 18.12.2007 si è provveduto, tra l'altro, a modificare la composizione dei comitati per la sperimentazione adeguandola alle effettive esigenze rappresentate a livello locale sia con riferimento ai volumi e alla complessità dell'attività svolta nell'ambito dei comitati provinciali e di azienda ospedaliera ma anche all'esigenza di assicurare la necessaria qualità dei pareri per la salvaguardia dei diritti dei cittadini/pazienti.

I comitati etici per la sperimentazione istituiti presso la Regione Veneto hanno segnalato problemi e difficoltà insorti nel rapporto con i promotori delle sperimentazioni cliniche dei medicinali d'uso clinico e dei dispositivi medici relativi all'applicazione delle norme vigenti che prevedono la copertura assicurativa dell'attività di sperimentazione

Tali norme, pur affermando l'obbligo a carico del promotore di provvedere alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatori e dei promotori della sperimentazione, hanno riservato a successivo provvedimento il regolamento di tale obbligo gravando i comitati etici dell'onere di verificare l'idoneità e la congruità delle disposizioni assicurative adottate da ciascun promotore.

In particolare si è posta la questione se l'obbligo di copertura assicurativa si estenda alla garanzia delle conseguenze dannose degli effetti collaterali noti e delle reazioni avverse attese dei farmaci oggetto di studio, che si verificano con diverso grado di probabilità per effetto dell'attività di sperimentazione in sé, a prescindere dall'eventuale comportamento colposo dei vari soggetti della sperimentazione.

Il Comitato regionale di Bioetica, con il contributo di un gruppo composto da membri di alcuni comitati etici per la sperimentazione, ha avviato un lavoro di approfondimento in particolare sulla natura del rapporto che intercorre nella sperimentazione clinica tra paziente, medico sperimentatore e promotore della sperimentazione, sull'ammissibilità etica e giustificazione giuridica della sperimentazione, nonché sulle norme positive vigenti in materia, elaborando un documento in tema di "Rischio e sperimentazione clinica".

Nel prendere atto e condividere gli esisti del lavoro svolto dal comitato regionale e nelle more della definizione di una normativa nazionale risolutiva della complessa e delicata problematica assicurativa, considerate, altresì, le criticità segnalate dai comitati etici per la sperimentazione su tale tematica, si ritiene utile fornire ai comitati alcune linee di indirizzo finalizzate ad agevolare la verifica dell'adeguatezza degli accordi economico-organizzativi tra sponsor e aziende in un quadro di uniformità e a garanzia e tutela dei soggetti più deboli ed esposti.

Per quanto sopra illustrato si propone di approvare il documento di approfondimento elaborato dal Comitato regionale di Bioetica in tema di "Rischio e sperimentazione clinica", **ALLEGATO A**, e il documento contenente "Linee guida per l'esame e la valutazione della copertura assicurativa della sperimentazione clinica di medicinali e di dispositivi medici", **ALLEGATO B**, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Si propone, altresì, di prendere atto e di disporre la pubblicazione integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione dei seguenti pareri approvati dal Comitato regionale per la Bioetica che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale:

- parere in ordine a "Donazione di rene da vivente con modalità incrociata" approvato nella seduta del 5 settembre 2007, **ALLEGATO C**;

- parere in ordine a "La donazione del cordone ombelicale" approvato nella seduta del 5 dicembre 2007, **ALLEGATO D**.

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 26 dicembre 2006;

· vista la propria deliberazione n. 4155 del 18 dicembre 2007;

· visto il documento del Comitato regionale di Bioetica "Rischio e sperimentazione clinica";

· visto il parere in ordine a "Donazione di rene da vivente con modalità incrociata" e il parere in ordine a "Donazione del cordone ombelicale" approvati dal Comitato regionale di Bioetica rispettivamente nelle sedute del 5 settembre 2007 e del 5 dicembre 2007;]

delibera

1. di approvare il documento elaborato dal Comitato regionale di Bioetica in tema di "Rischio e sperimentazione clinica", **ALLEGATO A** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

2. di approvare il documento contenente "Linee guida per l'esame e la valutazione della copertura assicurativa della sperimentazione clinica di medicinali e di dispositivi medici", **ALLEGATO B** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

3. di prendere atto e di disporre la pubblicazione integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione dei seguenti pareri approvati dal Comitato regionale per la Bioetica che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale:

- parere in ordine a "Donazione di rene da vivente con modalità incrociata" approvato nella seduta del 5 settembre 2007, **ALLEGATO C;**
- parere in ordine a "La donazione del cordone ombelicale" approvato nella seduta del 5 dicembre 2007, **ALLEGATO D**;

4. di trasmettere la presente deliberazione alle Aziende UU.LL.SS.SS. ed Ospedaliere del Veneto ed agli I.R.C.C.S. per gli adempimenti di competenza.