

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE  
Renzo TESTOLIN

IL DIRIGENTE ROGANTE  
Massimo BALESTRA

Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza in data 5 giugno 2023

In Aosta, il giorno cinque (5) del mese di giugno dell'anno duemilaventitre con inizio alle ore otto e tre minuti, si è riunita, nella consueta sala delle adunanze sita al secondo piano del palazzo della Regione - Piazza Deffeyes n.1,

---

REFERTO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia della presente deliberazione è in pubblicazione all'albo dell'Amministrazione regionale dal \_\_\_\_\_ per quindici giorni consecutivi, ai sensi dell'articolo 11 della legge regionale 23 luglio 2010, n 25.

Aosta, li

IL DIRIGENTE  
Massimo BALESTRA

---

LA GIUNTA REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

Partecipano alla trattazione della presente deliberazione :

**Il Presidente della Regione Renzo TESTOLIN**

e gli Assessori

**Luigi BERTSCHY - Vice-Presidente**

**Marco CARREL**

**Luciano CAVERI**

**Giulio GROJACQUES**

**Jean-Pierre GUICHARDAZ**

**Carlo MARZI**

**Davide SAPINET**

Svolge le funzioni rogatorie il Dirigente della Struttura provvedimenti amministrativi, Sig. Massimo BALESTRA

È adottata la seguente deliberazione:

N. **627** OGGETTO :

ISTITUZIONE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE DELLA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA/VALLÉE D'AOSTE PRESSO L'AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA, AI SENSI DEI DECRETI DEL MINISTRO DELLA SALUTE 26 GENNAIO, 27 GENNAIO E 30 GENNAIO 2023.

L'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Carlo Marzi, richiama:

a) la seguente normativa statale:

- a.1\_ il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) e, in particolare, l'articolo 1, che declina i principi di tutela del diritto alla salute, di programmazione sanitaria e di definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza;
- a.2\_ il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015 (Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di Sanità all'Agenzia italiana del Farmaco), pubblicato nella Gazzetta della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;
- a.3\_ il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017 (Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;
- a.4\_ la legge 11 gennaio 2018, n. 3 (Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute) e, in particolare:
  - l'articolo 2, comma 1, riguardante l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del Farmaco, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, *“con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7”*;
  - l'articolo 2, comma 7, il quale prevede che *“con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta”*;
- a.5\_ il decreto del Ministro della salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 31 del 7 febbraio 2023 (Individuazione di quaranta comitati etici territoriali), il quale:
  - all'articolo 1, individua il numero dei comitati etici territoriali e la loro distribuzione fra le diverse Regioni, per un totale di quaranta comitati etici territoriali sul territorio nazionale, attribuendone uno alla Regione autonoma Valle d'Aosta;
  - all'articolo 2, prevede che la nomina dei componenti di ciascun comitato etico sia di competenza regionale;
  - all'articolo 3, comma 2, prevede che i comitati etici esistenti decadano decorso il termine di 120 giorni dalla pubblicazione del decreto in Gazzetta Ufficiale;
- a.6\_ il decreto del Ministro della salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 31 del 7 febbraio 2023 (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);
- a.7\_ il decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 31 del 7 febbraio 2023 (Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la

partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale);

a.8\_ il decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 31 del 7 febbraio 2023 (Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali);

b) la seguente normativa regionale:

b.1\_ la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 (Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione) e, in particolare, l'articolo 2 che prevede che la Regione assicuri, mediante la programmazione sanitaria, lo sviluppo del servizio socio-sanitario regionale, al fine di garantire i livelli essenziali e appropriati di assistenza definiti dal Piano socio-sanitario regionale;

b.2\_ la legge regionale 25 ottobre 2010, n. 34 (Approvazione del Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013);

c) la deliberazione del Direttore generale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 425 in data 30 agosto 2022, recante "Approvazione di un avviso pubblico di selezione per la ricomposizione del Comitato etico Azienda USL della Valle d'Aosta";

d) la deliberazione del Direttore generale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 598 in data 15 dicembre 2022, recante "Nomina dei componenti del Comitato etico Azienda USL Valle d'Aosta" che, sulla base delle candidature pervenute a seguito della deliberazione di cui al punto precedente, rinnova la composizione del Comitato etico per un triennio.

Precisa che il Comitato etico Azienda USL Valle d'Aosta è attualmente composto dalle seguenti figure:

- 1 clinico di area medica
- 2 clinici di area chirurgica
- 1 medico di medicina generale
- 1 pediatra
- 1 biostatistico
- 1 farmacologo
- 1 farmacista del Servizio sanitario regionale
- 1 medico legale
- 1 medico legale ed esperto in materia giuridica e assicurativa
- 1 esperto in bioetica
- 1 rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessato alla sperimentazione
- 1 rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
- 1 esperto in dispositivi medici
- 1 ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio
- 1 esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- 1 esperto clinico del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive o semi invasive

- 1 esperto clinico del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive o semi invasive
- 1 esperto in genetica
- 1 componente *ex officio* in quanto Direttore sanitario aziendale.

Riferisce che l'articolo 3, comma 4, del citato decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023 (Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali), specifica che *“La composizione dei comitati etici territoriali e locali deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere:*

*3 clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive o semi invasive;*

*1 medico di medicina generale territoriale;*

*1 pediatra;*

*1 biostatistico;*

*1 farmacologo;*

*1 farmacista ospedaliero;*

*1 esperto in materia giuridica;*

*1 esperto in materia assicurativa;*

*1 medico legale;*

*1 esperto in bioetica;*

*1 rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;*

*1 rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;*

*1 esperto in dispositivi medici;*

*1 ingegnere clinico o un fisico medico;*

*1 esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo;*

*1 esperto in genetica in relazione agli studi di genetica”.*

Riferisce, altresì, che l'articolo 3 del citato decreto 30 gennaio 2023 recante definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali stabilisce:

- al comma 1, che *“i CET individuati nel territorio delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano sono riorganizzati (...) nell'ambito di strutture regionali o collocati presso aziende sanitarie pubbliche o ad esse equiparate”;*
- al comma 2, che *“Le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a nominare i componenti dei comitati etici territoriali, i quali possono provenire anche da precedenti comitati etici e altri organismi regionali”;*
- al comma 3, che *“Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti dei comitati etici istituiti nel proprio territorio, garantendone in ogni caso l'indipendenza”;*

- al comma 8, che “*Ai fini di una ottimale gestione delle attività del comitato è preferibile un numero massimo di componenti pari a venti*”.

Precisa che il Comitato etico nominato con la citata deliberazione del Direttore generale dell’Azienda USL della Valle d’Aosta n. 598 in data 15 dicembre 2022 rispetta i criteri previsti dal decreto 30 gennaio 2023, con due sole eccezioni:

- non prevede la presenza dell’esperto in materia giuridica;
- prevede la presenza del Direttore sanitario dell’Azienda USL della Valle d’Aosta.

Considera pertanto opportuno, nel rispetto dei principi di efficienza ed economicità dell’azione amministrativa, tenuto conto di quanto previsto dall’articolo 4 “Indipendenza” di cui al già richiamato decreto ministeriale 30 gennaio 2023 e al fine di non superare il numero massimo di venti componenti, confermare la composizione del Comitato etico Azienda USL Valle d’Aosta, nominato con la deliberazione 598/2022 del Direttore generale dell’Azienda USL, sostituendo il componente *ex officio* (Direttore sanitario dell’Azienda USL) con un esperto in materia giuridica.

Propone pertanto di istituire il Comitato etico territoriale (CET) della Regione autonoma Valle d’Aosta, che sarà collocato, con relativa segreteria tecnico-scientifica, presso l’Azienda USL della Valle d’Aosta e avrà la seguente composizione:

- 3 clinici esperti in materia di sperimentazione clinica;
- 1 medico di medicina generale;
- 1 pediatra;
- 1 biostatistico;
- 1 farmacologo;
- 1 farmacista ospedaliero;
- 1 esperto in materia giuridica;
- 1 esperto in materia assicurativa;
- 1 medico legale;
- 1 esperto in bioetica;
- 1 rappresentante dell’area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- 1 rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- 1 esperto in dispositivi medici;
- 1 ingegnere clinico;
- 1 esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull’uomo;
- 1 esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica;
- 2 clinici esperti nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive o semi invasive.

Considera opportuno demandare a successivo provvedimento dirigenziale la nomina dei componenti del Comitato etico territoriale della Regione autonoma Valle d’Aosta/Vallée d’Aoste.

Riferisce che l’articolo 4 del citato decreto 30 gennaio 2023 recante determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni stabilisce che ai componenti dei comitati etici territoriali spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché un rimborso per le spese di viaggio per la

partecipazione alle riunioni, per ciascuna giornata delle sedute.

Ritiene opportuno, considerata la collocazione del Comitato etico territoriale della Regione autonoma Valle d'Aosta presso l'Azienda USL della Valle d'Aosta, che il fondo e il bilancio del comitato etico siano gestiti dalla struttura competente dell'Azienda stessa.

Ritiene altresì opportuno che il controllo della gestione del fondo e del bilancio del Comitato etico territoriale sia di competenza della struttura competente dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, così come previsto dall'articolo 7, comma 3, del decreto 30 gennaio 2023. (Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali).

Ritiene pertanto di stabilire che l'Azienda USL della Valle d'Aosta trasmetta alla Struttura competente dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali una relazione semestrale sulla gestione del fondo e del bilancio del Comitato etico.

## LA GIUNTA REGIONALE

preso atto di quanto riferito dall'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Carlo Marzi, e su proposta dello stesso;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 620 in data 29 maggio 2023, concernente l'approvazione del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2023/2025 a seguito della revisione della struttura organizzativa dell'amministrazione regionale di cui alla DGR 481/2023 e attribuzione alle strutture dirigenziali delle quote di bilancio con decorrenza 1° giugno 2023;

visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dal Dirigente della Struttura assistenza territoriale, formazione e gestione del personale sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 4, della legge 23 luglio 2010, n. 22;

ad unanimità di voti favorevoli

## DELIBERA

1. di istituire, come previsto dai decreti del Ministro della salute 26 gennaio, 27 gennaio e 30 gennaio 2023, il Comitato etico territoriale della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, il quale è collocato, con relativa segreteria tecnico-scientifica, presso l'Azienda USL della Valle d'Aosta;
2. di stabilire che il Comitato etico territoriale di cui al punto 1. è così composto:
  - 3 clinici esperti in materia di sperimentazione clinica;
  - 1 medico di medicina generale;
  - 1 pediatra;
  - 1 biostatistico;
  - 1 farmacologo;
  - 1 farmacista ospedaliero;
  - 1 esperto in materia giuridica;
  - 1 esperto in materia assicurativa;
  - 1 medico legale;
  - 1 esperto in bioetica;

- 1 rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
  - 1 rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
  - 1 esperto in dispositivi medici;
  - 1 ingegnere clinico;
  - 1 esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo;
  - 1 esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica;
  - 2 clinici esperti nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive o semi invasive;
3. di demandare a successivo provvedimento dirigenziale la nomina dei componenti del Comitato etico territoriale della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste;
  4. di dare atto che ai componenti del comitato etico territoriale spetti un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché un rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni, per ciascuna giornata delle sedute, così come stabilito dal decreto del Decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023;
  5. di stabilire che il fondo e il bilancio del comitato etico siano gestiti dalla struttura competente dell'Azienda USL della Valle d'Aosta ma che il controllo della gestione del fondo e del bilancio del Comitato etico sia di competenza della struttura competente dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali;
  6. di stabilire, altresì, che l'Azienda USL della Valle d'Aosta trasmetta alla Struttura competente dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali una relazione semestrale sulla gestione del fondo e del bilancio del Comitato etico;
  7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale in quanto ogni spesa sostenuta per il funzionamento del Comitato di cui trattasi graverà sul bilancio dell'Azienda USL e non sono previsti a tal fine trasferimenti aggiuntivi;
  8. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda USL della Valle d'Aosta e sia pubblicata sul sito internet ufficiale regionale, nella sezione dedicata del canale tematico *Sanità*.