



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

DECRETO

N. 173

IN DATA 06-11-2024

OGGETTO: COMITATO ETICO DELL'IRCCS NEUROMED - DETERMINAZIONI

IL COMMISSARIO AD ACTA AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;
- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. ii;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA la sentenza del Consiglio di Stato n.2470/2013 che ha, tra l'altro delineato i poteri del Commissario *ad acta* che agisce quale “ *organo decentrato dello Stato ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali*” (pag.11 della sentenza); qualificato i provvedimenti del Commissario ad acta quali “*ordinanze emergenziali statali in deroga*” ossia “*misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro*” (pag.11 della sentenza); interpretato l'art.2, comma 83, della L.n.191/2009 e l'art.1, comma 796, lett.b) della L. n. 296/2006, quali norme che “ *fonda(no) potestà tanto ampie, quanto vincolate per l'esatta esecuzione, da parte dei Commissari statali, dei piani di rientro, le cui determinazioni implicano effetti di variazioni di atti già a suo tempo adottati dalle regioni commissariate. Da ciò discende, per un verso, che l'esercizio di siffatte potestà commissariali configura l'ipotesi delle ordinanze libere extra ordinem e, per altro e correlato verso, esse non soggiacciono, affinché sia garantita la loro efficace immediatezza ed urgenza, alle regole di contraddittorio procedimentale, come d'altronde accade per ogni ordinanza contingibile*” (pag.11-12 della sentenza);

VISTI:

- l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009 n. 191, in base al quale per le regioni già sottoposte a Piano di rientro, e già commissariate alla data di entrata in vigore della medesima legge, restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del Piano di rientro secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;
- l'articolo 2, comma 88-bis della legge 23 dicembre 2009 n. 191, che dispone: “// primo periodo del comma 88 si interpreta nel senso che i programmi operativi costituiscono prosecuzione e necessaria aggiornamento degli interventi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del piano di rientro, al fine di tenere conto del finanziamento del servizio sanitario programmato per il periodo di riferimento, de/ l'effettivo stato di avanzamento dell'attuazione del piano di rientro, nonché di ulteriori obblighi regionali derivanti da Intese fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano o da innovazioni della legislazione statale vigente”;

VISTO che con deliberazione della Giunta regionale n. 34 del 10.02.2014 veniva approvata la riorganizzazione dei Comitati Etici regionali per la sperimentazione clinica dei medicinali, mediante l'adozione delle relative Linee di Indirizzo, in attuazione del D.L. 13.09.2012 n. 158 (convertito, con modificazioni, nella L. n. 189 dell'08.11.2012;

VISTA la L. n. 3 dell'11.01.2028 recante “ *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*” , all'art. 2, comma 1, ha istituito presso l'agenzia del farmaco, il 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”, prevedendo, all'art. 2, comma 7, che “[...] con decreto del Ministero della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta [...]”

VISTO il D.lgs n. 52 del 14.05.2019 recante *“Attuazione delle delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della L. n. 3 dell’11.01.2018”* volto ad attuare le disposizioni di delega contenute all’articolo 1 legge n. 3/2018 - entrata in vigore il 15 febbraio 2018 - in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, anche con l’obiettivo di menzionare specificamente il riferimento alla medicina di genere e all’età pediatrica;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 27.05.2021 con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni, il Centro nazionale di coordinamento dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 30.11.2021 recante *“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro ai fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del D.lgs n. 52 del 14.05.2019”*;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 01.02.2022 recante *“Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”*, con il quale sono stati individuati tre comitati etici a valenza nazionale;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 26.01.2023 recante *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”* con il quale sono stati individuati quaranta comitati etici territoriali, di cui *“un comitato etico”* per la Regione Molise, denominato Comitato Etico A.S.Re.M.;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 27.01.2023 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”* con il quale sono state impartite disposizioni in merito alla regolamentazione della fase transitoria relativamente 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’AIFA;

VISTI i decreti del Ministero della Salute del 30.01.2023 recanti *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”* e *“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 di valenza nazionale”* con i quali sono stati definiti i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, nonché per la determinazione dei relativi costi;

RICHIAMATA la DGR n. 149/2023 del 21.04.2023, recante *“Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 – Riorganizzazione dei comitati etici regionali per la sperimentazione clinica dei medicinali”* con la quale si disponeva, tra i vari punti

- di istituire presso l’ASREM il Comitato Etico Territoriale della Regione Molise denominato *“Comitato Etico AS ReM”*, abilitato ad emettere parere sulle sperimentazioni cliniche da attuare da parte di tutti i soggetti, pubblici e/o privati interessati operanti sul territorio della Regione Molise;
- di stabilire la decadenza dei Comitati Etici regionali a suo tempo istituiti e confermati con la precedente DGR n. 34 del 10.02.2014 e, nello specifico, del Comitato Etico dell’ASREM e dell’IRCCS Neuromed;
- di stabilire, altresì, che i suddetti Comitati Etici avrebbero cessato le loro funzioni a decorrere dalla data di trasferimento delle competenze al *“nuovo”* Comitato Etico Territoriale ai sensi e per gli effetti dell’art. 3, comma 2 del DM Salute del 26.01.2023;
- di approvare l’allegato 1, recante le linee di indirizzo per la costituzione e funzionamento del Comitato Etico Territoriale di nuova istituzione;

CONSIDERATO che con nota prot. reg. 82703 del 17.05.2023 della D.G. per la Salute, si trasmetteva, all’IRCCS Neuromed, la DGR n. 149/2023, rappresentando, altresì, che *“[...] Il comitato etico di codesto Istituto, pur dovendo cessare dalle funzioni attribuite all’istituendi CET regionale, potrebbe assumere nuove funzioni in forza del dettato dell’art. 1, comma 4, del DM Salute del 26.01.2023, configurandosi quale Comitato Etico Extraregionale; ove fosse manifestata la volontà di istituire il Comitato Etico per le Neuroscienze, si assicura la piena disponibilità per l’attivazione delle procedure sottese alla formalizzazione del riconoscimento regionale, secondo quanto previsto dalla sopra citata norma”*;

CONSIDERATA la Deliberazione del Commissario Straordinario ASREM n. 155 del 26.05.2023, recante *“Deliberazione della Giunta Regionale n. 149/ del 21 aprile 2023 recante “legge 11 gennaio 2018, n. 3 e decreto del ministro per salute del 26 gennaio 2023 – riorganizzazione dei comitati etici regionali per la sperimentazione clinica dei medicinali” e relativo allegato 1 “comitato etico territoriale della regione Molise – Linee regionali di indirizzo”, trasmessi con nota prot. n. 52730 del 18.05.2023, dalla regione Molise – direzione generale per la salute – presa d’atto – indizione avviso pubblico per l’acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del comitato Etico ASREM di cui all’art. 3, comma 4, del D.M. Salute 30/01/2023 e per l’istituzione dell’elenco degli esperti di cui all’art. 3, comma 5, D.M. 30/01/2023”*

CONSIDERATO che, riscontrando la nota del punto precedente, l’IRCCS, con note acquisite ai prott. Reg. nn. 127752 del 01.08.2023 e 140838 del 07.09.2023 chiedeva, prima, e reiterava, dopo, la richiesta di riviviscenza del Comitato Etico dell’IRCCS Neuromed già istituito con DGR n. 34/2014;

PRESO ATTO che l’IRCCS Neuromed, con Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica, ai sensi dell’art. 8 e ss del DPR n. 1199/1971, ricevuto con prot. reg. n. 144460/2023 in data 15.09.2023, richiedeva l’annullamento

- della Deliberazione della Giunta Regionale n. 149/23;
- della Deliberazione del Commissario straordinario ASREM n. 155/23;
- della Nota della Regione Molise – Direzione Generale per la Salute, n. prot. 96077 del 12.06.2023 recante *“Legge 11.01.2018, n. 3 e D.M. Salute del 26.01.2023 – Riorganizzazione dei Comitati etici regionali per la sperimentazione clinica. Trasmissione studi di sperimentazione clinica in corso”*

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale A.S.Re.M. n. 819 del 26 ottobre 2023 con la quale, a seguito di avviso pubblico, veniva proposta la designazione dei componenti il Comitato Etico Territoriale (C.E.T.), presso l' A.S.Re.M., denominato ai sensi di legge “Comitato Etico ASREM”;

VISTO il DCA n. 48 del 02.11.2023 recante *“Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 – Comitato Etico Territoriale per la Regione Molise per la sperimentazione clinica dei medicinali – Nomina Componenti”* che, tra i vari punti,

- recepiva la designazione dei componenti il Comitato Etico Territoriale (C.E.T.) per la Regione Molise, de nominato ai sensi di legge “Comitato Etico ASREM”, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale A.S.Re. M. n. 819 del 26 ottobre 2023;
- dava atto della costituzione dell'Ufficio di Segreteria Tecnico – Scientifica con la Deliberazione del Commissario Straordinario A.S.Re.M. n. 155 del 26 maggio 2023 e successiva Deliberazione del Direttore Generale A.S.Re.M. n. 819 del 26 ottobre 2023;
- disponeva l'accreditamento del Comitato Etico Territoriale (C.E.T.), denominato Comitato Etico ASREM, sulla piattaforma informatica “OsSC” dell'Agenzia Italiana del Farmaco “AIFA”;
- recepiva il documento recante *“Linee di Indirizzo emanate dal CCNCE: “Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET)”*;

PRESO ATTO che, come da richiamata nota prot. reg. 82703 del 17.05.2023 della D.G. per la Salute, si comunicava all'IRCCS Neuromed che *“[...] ove fosse manifestata la volontà di istituire il Comitato Etico per le Neuroscienze, si assicura la piena disponibilità per l'attivazione delle procedure sottese alla formalizzazione del riconoscimento regionale, secondo quanto previsto dalla sopra citata norma”*;

PRESO ATTO che proprio l'art. 1, comma 4, del DM Salute del 26.01.2023 prevede che *“Le regioni hanno facoltà di mantenere operativi i comitati etici esistenti nel territorio di competenza, ma non inclusi nell'elenco di cui al comma 1, provvedendo, in tal caso, alla nomina dei rispettivi componenti entro il termine di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto. Tali comitati operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai comitati etici territoriali e ai comitati etici a valenza nazionale”*;

PRESO ATTO che il DM del 30 gennaio 2023 recante *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”* all'art. 3, comma 1, sancisce che *“I CET individuati nel territorio delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sono riorganizzati nel rispetto dei requisiti minimi di cui al presente decreto, secondo i criteri di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, nell'ambito di strutture regionali o collocati presso aziende sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, ivi compresi gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, garantendo in tal caso l'indipendenza dalle suddette strutture sanitarie”*;

CONSIDERATO che la Regione Molise, con la DGR 34/2014, aveva istituito il Comitato Etico dell'IRCCS Neuromed, vista la garanzia offerta nel campo delle neuroscienze, grazie alla ricerca traslazionale, capace di integrare l'attività di ricerca con quella clinica. Tale organismo di consulenza, operante presso la Direzione sanitaria, era incaricato di esprimere pareri obbligatori in particolari casi clinici e diagnostici, nonché nell'approvazione di protocolli di ricerca clinico-farmacologica.

CONSIDERATO che la L. n. 3 dell'11 gennaio 2018 recante *“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”* stabilisce che il Comitato Etico è un organismo indipendente che la possibilità responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela;

RITENUTO, pertanto, che, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del DM Salute del 26.01.2023, è necessario mantenere operativo il Comitato Etico dell'IRCCS, già ricostituito con DGR 34/2014, anche se non incluso nell'elenco dei 40 CET ex DM del 26.01.2013.

RITENUTO, altresì, che il Comitato Etico dell'IRCCS, al fine di rimanere operativo, necessita, ad oggi, di una rimodulazione dei propri componenti al suo interno.

RICHIAMATO l'art. 1, comma 4, del DM Salute del 26.01.2023 che prevede che *“Le regioni hanno facoltà di mantenere operativi i comitati etici esistenti nel territorio di competenza, ma non inclusi nell'elenco di cui al comma 1, provvedendo, in tal caso, alla nomina dei rispettivi componenti”*

VISTA la nota della Struttura Commissariale prot. n. 145588 del 21.10.2024 recante *“Rif. prot. n. 127752 del 01.08.2023 e n. 140838 del 07.09.2023 - Riscontro comunicazioni IRCCS relative alla riorganizzazione dei comitati etici regionali per la sperimentazione clinica”* con cui si invitava l'Istituto Neurologico Mediterraneo NEUROMED – IRCCS a voler comunicare i nominativi dei professionisti individuati per la composizione del Comitato Etico IRCCS, al fine di consentire una tempestiva adozione dei provvedimenti necessari in capo alla Struttura Commissariale;

PRESO ATTO della comunicazione ricevuta al prot. reg. 148964 del 28.10.2024, inviata dall'Istituto Neurologico Mediterraneo NEUROMED – IRCCS recante *“Comunicazione componenti Comitato Etico ORCCS I.M.N. Neuromed spa – Riscontro comunicazione prot. 145588/24 del 21/10/2024”* con la quale venivano indicati i

seguenti 18 esperti, componenti il Comitato Etico dell'IRCCS per i corrispondenti profili:

Dott. Nicandro BIANCHI	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Prof. Luigi FRATI	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Fulvio ALOJ	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Cosmo GIANNINI	Medico generale territoriale
Dott. Marco SILANO	Pediatra
Prof. Giovanni CAPELLI	Biostatistico
Prof.ssa Valeria BRUNO	Farmacologo
Dott.ssa Denise INNOSA	Farmacista ospedaliero
Avv. Francesco IACOVONE	Esperto in materia giuridica
Avv. Gaetano MARCACCIO	Esperto in materia assicurativa
Dott. Carlo DE ROSA	Medico legale
Don Salvatore RINALDI	Esperto di bioetica
Dott.ssa Piera SCIARRA	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dott. Eugenio ASTORE	Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi salute
Prof. Severino IESU	Esperto in dispositivi medici
Ing. Roberta CORTELLLESA	Ingegnere clinico
Dott.ssa Valentina DE COSMI	Esperto in nutrizione
Dott. Vincenzo ALTIERI	Esperto in Genetica

DATO ATTO che tutti i costi relativi al funzionamento e alle attività del Comitato Etico IRCCS saranno finanziati esclusivamente con i proventi delle tariffe versate dai promotori delle singole sperimentazioni cliniche senza alcun onere a carico del Bilancio Regionale;

DATO ATTO, infine, che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo agli obiettivi di cui al punto "i. *adozione delle iniziative volte a garantire la puntuale ed appropriata erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, fermo restando la garanzia dell'equilibrio economico finanziario del "Servizio Sanitario Regionale"* della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

DECRETA

Articolo 1

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 4, del DM Salute del 26.01.2023, si mantiene operativo il Comitato Etico dell'IRCCS Neuromed, con funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai comitati etici territoriali e ai comitati etici a valenza nazionale

Articolo 2

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 4, del DM Salute del 26.01.2023 dell'art. 3, commi 2 e 4, del DM Salute del 30.01.2023, sono nominati componenti del Comitato Etico dell'IRCCS Neuromed di seguito elencati, gli esperti di seguito indicati con i corrispondenti profili:

Dott. Nicandro BIANCHI	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Prof. Luigi FRATI	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Fulvio ALOJ	Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
Dott. Cosmo GIANNINI	Medico generale territoriale
Dott. Marco SILANO	Pediatra
Prof. Giovanni CAPELLI	Biostatistico

Prof.ssa Valeria BRUNO	Farmacologo
Dott.ssa Denise INNOSA	Farmacista ospedaliero
Avv. Francesco IACOVONE	Esperto in materia giuridica
Avv. Gaetano MARCACCIO	Esperto in materia assicurativa
Dott. Carlo DE ROSA	Medico legale
Don Salvatore RINALDI	Esperto di bioetica
Dott.ssa Piera SCIARRA	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dott. Eugenio ASTORE	Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi salute
Prof. Severino IESU	Esperto in dispositivi medici
Ing. Roberta CORTELLLESSA	Ingegnere clinico
Dott.ssa Valentina DE COSMI	Esperto in nutrizione
Dott. Vincenzo ALTIERI	Esperto in Genetica

Articolo 3

1. E' demandato il seguito del presente decreto commissariale alla Direzione Generale per la Salute.

Articolo 4

1. Il presente decreto è notificato all'Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed – IRCCS, ai componenti il Comitato Territoriale IRCSS, agli Esperti esterni al Comitato Territoriale IRCSS

Articolo 5

1. Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO

IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82