



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

**Intesa, ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3".**

Repertorio Atti n. 3/CSR dell'11 gennaio 2023

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella odierna seduta dell'11 gennaio 2023:

VISTO l'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, 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", che prevede che con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni, sono individuati i Comitati etici territoriali fino a un numero massimo di 40;

CONSIDERATO che il richiamato articolo 2, comma 7, impone che nell'individuazione dei Comitati etici territoriali si tenga conto dei seguenti criteri:

- a) la presenza di almeno un Comitato etico per ciascuna Regione;
- b) l'avvenuta riorganizzazione dei Comitati etici, prevista dall'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;
- c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016;

VISTA la nota del 25 gennaio 2022, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema di decreto in oggetto, diramato con nota DAR, protocollo n. 1518 del 28 gennaio 2022, con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il 15 febbraio 2022;

VISTA la nota del Ministero della salute del 31 gennaio 2022, diramata alle Regioni con nota DAR, protocollo n. 1764 del 2 febbraio 2022, relativa ad una proposta operativa di gestione temporanea delle sperimentazioni secondo il Regolamento UE n. 536/2014, nelle more della piena attuazione dei decreti di riordino dei Comitati etici, elaborata dall'AIFA;

VISTA la nota dell'11 febbraio 2022, con la quale le Regioni hanno inviato un documento contenente richieste emendative allo schema di decreto, predisposto congiuntamente dai Coordinamenti dell'Area farmaci e dispositivi e dell'Area ricerca sanitaria, diramato con nota DAR, protocollo n. 2386 del 14 febbraio 2022;

CONSIDERATI gli esiti della suddetta riunione del 15 febbraio, nel corso della quale le Regioni hanno esposto le richieste già formalizzate nel citato documento contenente richieste emendative allo schema di decreto, che sono state condivise dal Ministero della salute, e l'AIFA ha condiviso



## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

l'impostazione della bozza di decreto, stilata assieme al Ministero della salute, con particolare riguardo all'individuazione dei 40 Comitati previsti;

VISTA la nota DAR, protocollo n. 5578 del 6 aprile 2022, con la quale è stato invitato il Ministero della salute a inviare una versione aggiornata del decreto ai fini dell'adozione del provvedimento;

VISTA la nota del 27 aprile 2022, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione del provvedimento che recepiva gran parte delle proposte avanzate dalle Regioni nella citata riunione del 15 febbraio, diramata con nota DAR, prot. n. 7150 del 4 maggio 2022;

VISTA la nota DAR protocollo n. 7808 del 16 maggio 2022, con la quale è stata trasmessa al Ministero della salute la documentazione pervenuta dalla Commissione salute e, considerata l'esigenza di procedere ad un confronto con le amministrazioni centrali, è stata convocata una riunione tecnica per il 7 giugno 2022, successivamente annullata su richiesta delle Regioni medesime;

VISTA la nota DAR prot. n. 8807 del 1°giugno 2022, con la quale è stata trasmessa al Ministero della salute la documentazione pervenuta dal Servizio coordinamento Comitato etico Campania sud;

VISTA la nota DAR prot. n. 213 del 3 gennaio 2023, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo aggiornato dello schema di decreto in parola e, con successiva nota del 5 gennaio 2023, acquisita con prot. DAR n. 507, ha trasmesso la versione corretta della scheda di sintesi del decreto in argomento;

VISTA la nota DAR prot. n. 736 del 9 gennaio 2023, di diramazione della suddetta documentazione alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, con richiesta di formale assenso tecnico;

VISTA la nota del 10 gennaio 2023, con la quale il Coordinamento della Commissione salute ha comunicato la posizione in merito al provvedimento, diramata con nota DAR prot. n. 1059 dell'11 gennaio 2023;

VISTA la nota dell'11 gennaio 2023, tempestivamente diramata con nota DAR prot. n. 1108, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze, sentito il competente Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, ha rappresentato la necessità di integrare il testo del provvedimento con la clausola di invarianza finanziaria;

CONSIDERATO che, nel corso della odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso l'intesa sull'ultima stesura del provvedimento, che recepisce la suddivisione quantitativa tra Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano dei quaranta Comitati etici territoriali, facendo riserva di comunicare il prima possibile la denominazione dei CET da inserire nell'Allegato 1 subordinatamente:

1) all'impegno del Governo a rivalutare, a distanza di dodici mesi, l'opportunità di affiancare al Comitato etico nazionale pediatrico quei Comitati etici pediatrici sul territorio che hanno sviluppato in questi anni competenze, procedure, linee guida e buone pratiche attraverso un modello di lavoro



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

in rete, nonché la distribuzione dei Comitati etici territoriali alla luce di quanto osservato nel primo periodo di attuazione degli schemi di decreto in oggetto;

2) alla conferma che, nelle more dell'adozione di un provvedimento dedicato, i pareri previsti con riferimento al suicidio medicalmente assistito continuano ad essere di competenza dei Comitati etici, ai quali questa funzione è stata attribuita a livello territoriale, così come riportato nel documento Allegato sub A), parte integrante del presente Atto;

CONSIDERATO, inoltre, che, nel corso della medesima seduta, il Ministro della salute ha preso atto di quanto sopra richiesto dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE INTESA

nei termini di cui in premessa, ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, sullo schema di decreto del Ministro della salute, recante "Individuazione dei comitati etici territoriali ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3".

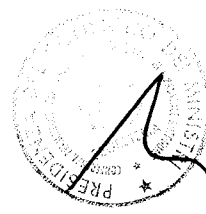
Il Segretario  
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente  
Ministro Roberto Calderoli

11-1-2023



CONFERENZA DELLE REGIONI  
E DELLE PROVINCE AUTONOME



23/02/SR03/C7

**POSIZIONE SULLO SCHEMA DI DECRETO DEL MINISTRO DELLA  
SALUTE RECANTE "INDIVIDUAZIONE DEI COMITATI ETICI  
TERRITORIALI AI SENSI DELL'ARTICOLO 2, COMMA 7, DELLA  
LEGGE 11 GENNAIO 2018, N. 3"**

**Intesa, ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3**

***Punto 3) Odg Conferenza Stato Regioni***

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime avviso favorevole all'intesa sull'ultima stesura del provvedimento, che recepisce la suddivisione quantitativa tra Regioni e Province autonome dei quaranta Comitati etici territoriali come riportati nella tabella allegata, con riserva di comunicare prima possibile la denominazione dei CET da inserire nell'allegato 1 subordinatamente:

- 1) all'impegno del Governo a rivalutare, a distanza di dodici mesi, l'opportunità di affiancare al Comitato Etico Nazionale pediatrico quei Comitati Etici pediatrici sul territorio che hanno sviluppato in questi anni competenze, procedure, linee guida e buone pratiche attraverso un modello di lavoro in rete, nonché la distribuzione dei Comitati etici Territoriali alla luce di quanto osservato nel primo periodo di attuazione degli schemi di decreto in oggetto;
- 2) alla conferma che, nelle more dell'adozione di un provvedimento dedicato, i pareri previsti con riferimento al suicidio medicalmente assistito continuano ad essere di competenza dei Comitati etici ai quali questa funzione è stata attribuita a livello territoriale.

Roma, 11 gennaio 2023

<b>TABELLA DI RIPARTIZIONE CET PER REGIONE</b>				
<b>Anni 2016,2019,2020 soglie bozza 2 decreto maggio 2022</b>				
<b>(soglie 0-19=0; 20-29=1; 30-49=2; 50-99=3; 100-199=4; +200=5)</b>				
<b>Regione</b>	<b>Pareri Unici (media per anno)</b>	<b>CET per regione (1)</b>	<b>CET per numero di PU</b>	<b>CET totali</b>
Lombardia	254	1	6	6
Lazio	127	1	4	5
Toscana	56	1	3	4
Emilia-Romagna	54	1	3	3
Campania	48	1	2	3
Veneto	32	1	2	3
Piemonte	22	1	1	2
Sicilia	16	1	0	1
Liguria	13	1	0	1
Umbria	12	1	0	1
Calabria	7	1	0	1
Marche	6	1	0	1
Friuli-Venezia Giulia	7	1	0	1
Puglia	6	1	0	1
Sardegna	2	1	0	1
Abruzzo	2	1	0	1
Molise	2	1	0	1
Basilicata	0	1	0	1
PA Trento	1	1	0	1
PA Bolzano	1	1	0	1
Valle d'Aosta	0	1	0	1
<b>Totale</b>				<b>40</b>

