



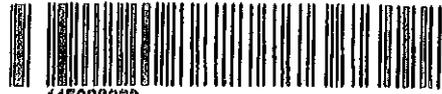
*Il Ministro della Salute*

Ministero della Salute

GAS

0000255-P-11/01/2013

I.I.C.n/2



115888923

*Come presidente,*

L'Agenzia italiana del farmaco mi ha recentemente rappresentato la richiesta di talune regioni di voler continuare ad avvalersi dei comitati etici, sebbene scaduti o comunque di prossima scadenza, la cui composizione è stata determinata sulla base del decreto interministeriale 12 maggio 2006, prorogandone di fatto l'operato fino a quando non sarà adottato il decreto attuativo dell'articolo 12, comma 11, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Più specificamente, entro il 30 giugno 2013, le regioni e le province autonome provvederanno a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, sulla base dei criteri concernenti la composizione e il funzionamento da prevedersi nel decreto suindicato; fino ad allora è previsto, dal citato comma 11, che trovino applicazione le norme vigenti.

La conseguenza pratica di quest'ultima previsione, rappresentata dalle regioni interessate, è che in base alla normativa vigente esse si troverebbero a costituire per un breve lasso temporale comitati etici che andrebbero comunque sostituiti alla luce della nuova disciplina.

Ad avviso di questo Ministero, sembra che i comitati etici, scaduti o in scadenza, possano continuare ad operare (salvo diversa decisione della regione competente) nella stessa composizione fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione dell'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge suindicato, giacché sarebbe poco coerente con lo spirito della nuova disciplina e di scarsa utilità pratica ritenere che le regioni siano obbligate a rinnovare tutte le composizioni degli organi collegiali interessati, secondo criteri destinati ad essere modificati nell'arco di pochi mesi, con conseguente necessità di un'ulteriore ricostituzione dei medesimi comitati.

Renato Balduzzi

On. Vasco Errani  
Presidente della Conferenza delle Regioni  
e delle province autonome  
Via Parigi, 11 - 00185 Roma

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
16. GEN. 2013
PROT. N° 180 / C.S.A.D.