



Regione Umbria - Assemblea legislativa

QT (2): “PROSPETTIVE COMITATO ETICO E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO REGIONALE” - A MELONI E BORI (PD) RISPONDE ASSESSORE MORRONI: “COMITATO ETICO OPERATIVO E C'E' NUCLEO EPIDEMIOLOGICO”

26 Gennaio 2021

(Acs) Perugia, 26 gennaio 2021 - Nella parte dedicata alle interrogazioni a risposta immediata (Question time) della seduta odierna dell'Assemblea legislativa, i consiglieri del Partito democratico, Simona Meloni e Tommaso Bori hanno auspicato la “piena strutturazione ed operatività dell'Osservatorio epidemiologico e del Comitato etico regionale”. Nello specifico hanno chiesto di “fare chiarezza su come sono state impegnate le risorse finanziarie vincolate e destinate al funzionamento dell'Osservatorio; le ragioni che hanno portato al ritardo nella costituzione degli organismi del Comitato etico e come sono proseguite in questi mesi (con quali risorse economiche e di personale) le sue attività. Ma anche di chiarire il numero delle domande relative all'uso compassionevole dei farmaci e delle sperimentazioni cliniche fin qui pervenute al Comitato etico nel 2020”.

Nell'illustrazione dell'atto, Simona Meloni ha spiegato che “il Comitato etico regionale (Cer) è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano a protocolli di ricerca clinica esprimendo pareri, in particolare, su sperimentazione di farmaci, dispositivi medici, tecniche e metodiche cliniche. La Giunta regionale nel 2016 ha nominato il Cer per il triennio 2016-2019, scadenza in seguito prorogata fino al 30 settembre 2020. Il Comitato è stato istituito presso l'Azienda ospedaliera di Perugia, ma il 15 gennaio 2020 sono decaduti i componenti della segreteria tecnico-scientifica (i candidati sono stati convocati per l'espletamento della prova concorsuale soltanto in data 21 ottobre 2020) e il bando per il rinnovo dei membri del Comitato Etico è scaduto il 20 novembre 2020.

La Regione Umbria, recependo il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, ha istituito l'Osservatorio epidemiologico regionale (Cersag - Centro regionale per la salute globale), incardinato all'interno di Asl Umbria 2. Esso somma su di sé le funzioni di Regione e Asl in materia di sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive comprese le zoonosi oltre che di quelle cronico-degenerative, sicurezza alimentare e la promozione della salute più in generale. L'Osservatorio, nonostante la convenzione sottoscritta ad ottobre 2019 e nonostante Asl Umbria 2 abbia già ricevuto il finanziamento annuale mediante la quota del fondo indistinto per l'esercizio finanziario 2020, risulta essere attualmente inattivo malgrado gli sia stato riconosciuto un ruolo centrale e strategico. Il Comitato Etico, l'8 maggio 2020, ha approvato il protocollo 'Tsunami': sperimentazione che prevede la possibilità di verificare l'efficacia della terapia con plasma da donatori convalescenti Covid-19, su pazienti affetti dalla stessa patologia con polmonite grave. Comitato etico e Osservatorio potranno svolgere un ruolo di rilievo anche con l'arrivo del vaccino anti Covid”.

In assenza dell'assessore alla Sanità, Luca Coletto, ha risposto il vicepresidente della Giunta, Roberto Morroni, affermando che “il Centro regionale per la salute globale ha come finalità la diffusione tramite attività formative di culture e competenze sul tema della promozione della salute e delle metodologie dedicate. Il Cersag quindi non si configura come Osservatorio epidemiologico regionale avendo un mandato più complesso. Le risorse necessarie alle attività descritte, quantificate dalla direzione della Usl Umbria2 in 90mila euro in due anni, dovranno essere ricomprese nella quota di fondo sanitario indistinto assegnato dalla Regione con provvedimento annuale nei confronti della Usl 2 che è pertanto destinata a vincolare la somma destinata al Cersag per le proprie attività. Quanto al Piano per la prevenzione 2014-2018, all'interno del programma 'Conoscere per decidere' era coinvolto il Centro di ricerca e formazione per la salute unica e l'alimentazione (Cersal), che ha svolto in passato formazione e ricerca in tema di patologie infettive umane e veterinarie. Per quanto concerne l'Osservatorio epidemiologico regionale esso non risulta costituito dalla precedente amministrazione regionale che nel 2018 aveva assegnato, con legge regionale, funzioni e attività a Umbria salute. Rilevata la presenza nelle strutture universitarie di professionalità di comprovata competenza, questa amministrazione ha prontamente costituito un Nucleo epidemiologico regionale che ha contribuito in maniera eccellente nell'analisi della pandemia e ha dato mandato a Umbria salute di costituire l'Osservatorio epidemiologico. Il Comitato etico è operativo e continua a svolgere le proprie funzioni fino all'insediamento del nuovo Comitato etico al fine di assicurare continuità di funzionamento. Nel 2020 il Comitato ha ripreso a riunirsi con cadenza mensile e si è riunito due volte a maggio e a giugno per smaltire le domande di sperimentazioni cliniche rimaste in sospeso nei mesi precedenti in cui era stata comunque assicurata l'autorizzazione degli usi compassionevoli secondo la procedura d'urgenza. Le risorse economiche per il funzionamento del comitato etico derivano dalle tariffe a carico dei promotori delle sperimentazioni cliniche versate all'azienda ospedaliera di Perugia. Inoltre, in esito all'avviso pubblico per le proposte di candidatura per le nomine presso il Comitato si fa presente che è stato nominato il Comitato etico per il triennio 2021-23”.

Nella replica conclusiva, il consigliere Bori ha ringraziato il vicepresidente “che si presta a supplire l'assenza di Coletto, ma non possiamo che censurare le sue parole in quanto non corrispondono alla realtà: il Comitato etico ad oggi è del tutto inattivo, le persone che lavorano alla segreteria tecnica si sono dimesse, è inattivo a danno delle sperimentazioni in Umbria. Tutte le sperimentazioni cliniche sono bloccate perché non c'è il Comitato etico ad autorizzarle. L'uso compassionevole dei farmaci è stato autorizzato in deroga e in urgenza ma il Comitato è inattivo e noi chiediamo che si ponga rimedio il prima possibile. Altro tema è l'Osservatorio epidemiologico: il nucleo di cui parlava lei è esclusivamente per l'emergenza ma ci sono le altre patologie che vanno osservate e analizzate, e va messo rimedio a

tutti i fattori che mettono a rischio la popolazione, come lo screening del cancro gastrico, che è bloccato. L'Osservatorio non è costituito e quindi non funziona e ad oggi non si vede questa fase di sblocco. La risposta è dunque insufficiente. Sollecitiamo la Giunta a risolvere i problemi non a negarli. In una regione che ospita vari atenei e una facoltà di medicina e chirurgia che fa ricerca e attività bisogna prima di tutto coinvolgerla, fare le convenzioni promesse un anno fa poi far funzionare questi organismi che sono necessari. Il resto d'Italia va avanti, siamo noi che rimaniamo indietro". PG/

Source URL: <http://consiglio.regione.umbria.it/informazione/notizie/comunicati/qt-2-prospettive-comitato-etico-e-osservatorio-epidemiologico>

List of links present in page

- <http://consiglio.regione.umbria.it/informazione/notizie/comunicati/qt-2-prospettive-comitato-etico-e-osservatorio-epidemiologico>