



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Prot.n. 10746/Gen.

Al Signor Presidente della Giunta
Regionale della Campania
Via S. Lucia, n. 81
N A P O L I

Ai Presidenti delle Commissioni
Consiliari V e II

Ai Consiglieri Regionali

All'Assessore delegato ai rapporti
con il Consiglio regionale

Al Settore Legislativo, Studi e Ricerche

S E D E

Oggetto: Proposta di legge "Istituzione della Commissione Regionale di Bioetica"
Reg. Gen. n. 11 (ex Reg. Gen. n. 303 – VIII Legislatura)

Ad iniziativa del Consigliere Angelo Marino.
Depositata il 25 maggio 2010

IL PRESIDENTE

VISTO l'articolo 54 del Regolamento interno

A S S E G N A

il provvedimento in oggetto a:

V Commissione Consiliare Permanente per l'esame.
II Commissione Consiliare Permanente per il parere.

Le stesse si esprimeranno nei modi e termini previsti dal Regolamento

Napoli, **10 GIU 2010**

IL PRESIDENTE



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

RELAZIONE

Il Ministero della Sanità con il DM 12 maggio 2006, pubblicato nella G.U. 22 agosto 2006, n.194, ha innovato in ordine ai “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione ed il funzionamento di comitati etici per sperimentazioni cliniche dei medicinali”. In tale decreto il Ministero ha previsto la possibilità dell’istituzione di un comitato etico regionale, conformemente alla normativa vigente dell’ente locale. Ha altresì previsto una funzione consultiva dello stesso comitato “in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana e ai temi di bioetica”

Pertanto alla luce del citato decreto viene istituita, con la presente norma regionale, la “Commissione Regionale di Bioetica” che recepisce quanto previsto dal citato DM, integrando compiti ed attribuzioni, nonché composizione, del Comitato etico di cui alla deliberazione di G. R. n. 2203 del 27 giugno 2003, non più aderente alle citate novità introdotte dal DM 12 maggio 2006.

In tal modo la Regione Campania sul tema della Bioetica si uniformerà alle altre Regioni che già da tempo hanno provveduto a dotarsi di uno specifico organismo. Pertanto la presente legge risponde alle esigenze prospettate dal dibattito che ha interessato il nostro Paese, soprattutto in relazione alle tematiche della bioetica. La prevista Commissione approfondirà temi, fornirà pareri, produrrà studi, svolgendo un ruolo di informazione, su tutti i principali argomenti che caratterizzano tale materia, novità rispetto alla sola competenza in ordine alla sperimentazione di farmaci e terapie, tematiche del vecchio Comitato etico. Tale previsione risponde anche alle novità introdotte dalla modifica del Titolo V della Costituzione in ordine alle competenze dell’Ente Regione. Inoltre tale organismo, in particolare, non costituisce una inutile duplicazione del Comitato Nazionale di Bioetica che, com’è a tutti noto, costituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, svolge uno specifico compito su tutto il territorio nazionale e sui grandi temi, ma rappresenta viceversa un fondamentale punto di riferimento in sede locale per tutte le realtà – Aziende Sanitarie, Ospedali, Medici e Biologi, Centri di Ricerca, Consultori, Enti ed Istituzioni scolastiche, Associazioni di volontariato impegnate sulle specifiche tematiche – che si trovano ad operare nell’ambito del servizio sanitario ed hanno in primo luogo una concreta esigenza di fornire risposte alle richieste dei cittadini. Anzi era auspicio sin dal 1992 (Parere del 27 febbraio) della stessa Commissione Nazionale di Bioetica la costituzione



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

di Commissioni di rilevanza regionale. La proposta, tra l'altro, si inserisce in un contesto normativo che, come detto costituisce l'opportunità, anche per la nostra Regione, di dotarsi di un organismo in grado di affrontare i grandi temi che interesseranno sempre di più, nel futuro, i rapporti tra l'uomo, il suo corpo e la sua salute. Nella fattispecie la norma nel rispetto dei requisiti minimi previsti dal citato DM 12 maggio 2006, ha previsto le competenze (art. 1), le finalità (art. 2) e le attività (art. 3) della Commissione. L'art. 4 ha individuato la composizione della Commissione tenendo conto anche delle specificità e peculiarità storico – ambientali della nostra Regione includendo idonee figure che sappiano rispondere ad eventuali e specifici quesiti. Nel rispetto di quanto indicato e richiesto dal più volte citato DM 12 maggio 2006 in ordine a compiti, funzioni, attività, funzionamento e indipendenza l'art. 5 della presente legge regionale ha solamente esplicitato le modalità e la formalizzazione delle procedure di nomina dei componenti la Commissione Regionale di Bioetica, nonché gli organi di assistenza alla stessa. Infine l'art. 6 prevede la copertura finanziaria e l'art. 7 la dichiarazione d'urgenza.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Art. 1

(Istituzione della Commissione Regionale di Bioetica)

1. E' istituita nella Regione Campania la *Commissione Regionale di Bioetica*, al fine di consentire e garantire l'approfondimento e la diffusione, su tutto il territorio regionale, delle tematiche etiche connesse alle attività volte alla tutela della salute pubblica, alla protezione e promozione dei valori della persona umana.
2. La Commissione Regionale di Bioetica è preposta all'approfondimento, a livello regionale, degli aspetti bioetici e di ogni loro risvolto di carattere deontologico, giuridico ed etico connessi all'esercizio della pratica sanitaria, della ricerca biomedica ed al suo impatto ambientale.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Art. 2
(Finalità della Commissione)

1. Alla Commissione Regionale di Bioetica spettano le seguenti finalità:
 - a) promuovere una cultura bioetica sul territorio regionale anche attraverso la collaborazione con Università, Centri di Ricerca, Istituzioni scolastiche, Enti ed Associazioni, in particolar modo se privi di scopo di lucro, impegnati sulle specifiche tematiche;
 - b) curare i rapporti tra gli eventuali Comitati Etici Locali, laddove costituiti ed operanti sul territorio.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Art. 3
(Attività e competenze della Commissione)

1. La Commissione Regionale di Bioetica svolge le seguenti attività:
 - a) elabora strategie di interventi per la diffusione delle tematiche bioetiche attraverso l'organizzazione di corsi di formazione rivolti ai Comitati Etici Locali, agli operatori sanitari, agli Enti ed alle istituzioni scolastiche, le Associazioni di volontariato per lo studio, l'approfondimento e la diffusione dei documenti del Comitato Nazionale di Bioetica e di tutte gli organismi istituzionali impegnati nell'ambito della bioetica, di corsi di formazione e seminari di approfondimento in collaborazione con le Università e i Centri di Ricerca, l'elaborazione di studi, ricerche, seminari e conferenze di sensibilizzazione alle tematiche bioetiche;
 - b) realizza il coordinamento tra i Comitati Etici Locali favorendo lo scambio di esperienze e proponendo iniziative comuni;
 - c) svolge indagini e raccoglie dati sul territorio regionale;
 - d) esprime, ove interpellata dalla Giunta regionale o dal Consiglio regionale, pareri consultivi su singoli provvedimenti legislativi od amministrativi e sulle iniziative regionali in materia sanitaria, di tutela ambientale e di assistenza socio-sanitaria;
 - e) collabora alla programmazione sanitaria regionale ed alla allocazione delle risorse;
 - f) fornisce agli operatori sanitari e scientifici un quadro di riferimento dettagliato al fine di orientare la loro azione professionale, sotto il profilo etico e deontologico, in correlazione con le trasformazioni in atto nel settore sanitario e della ricerca biomedica;
 - g) controlla la qualità del servizio sanitario regionale con particolare riferimento all'umanizzazione della medicina;
 - h) fornisce all'utente del servizio sanitario regionale idonea informazione nell'ambito dei settori di propria competenza sugli indirizzi adottati dalle strutture sanitarie in ordine ai trattamenti terapeutici ed alle cure mediche;
 - i) elabora proposte, in vista della produzione legislativa regionale, ovvero dell'attività amministrativa, attinenti al campo della ricerca e della assistenza sanitaria e sociosanitaria o delle politiche ambientali.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Art. 4
(Composizione della Commissione)

1. La Commissione Regionale di Bioetica è composta, in forma stabile, dai seguenti componenti:
 - a) due clinici con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate;
 - b) un biostatistico con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni controllate e randomizzate;
 - c) due docenti esperti di bioetica;
 - d) quattro docenti esperti in scienze giuridiche;
 - e) un docente/esperto in psico-pedagogia clinica;
 - f) due medici di medicina generale territoriale e/o due pediatri di libera scelta;
 - g) un farmacologo;
 - h) un farmacista del S.S.R.;
 - i) un medico legale;
 - j) un teologo;
 - k) un biologo;
 - l) un sociologo;
 - m) un rappresentante di ogni Ordine dei Medici esistente nell'ambito del territorio regionale;
 - n) un rappresentante del settore infermieristico;
 - o) un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.
 - p) un dirigente dell'Assessorato Regionale alla Sanità.
2. La Commissione Regionale di Bioetica, inoltre, potrà essere integrata, in relazione alle particolari tematiche trattate, dai seguenti esperti:
 - a) un Magistrato del Tribunale per i minori;
 - b) il Difensore Civico della Regione Campania;
 - c) un veterinario;
 - d) un medico specialista nella materia di discussione.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Art. 5
(Funzionamento della Commissione)

1. La Giunta regionale, di concerto con il Presidente del Consiglio Regionale nomina i componenti della Commissione Regionale di Bioetica, nel rispetto dell'art.2, co.5, del DM 12 maggio 2006.
2. La Commissione Regionale di Bioetica elegge, a maggioranza assoluta, tra i suoi componenti il Presidente ed il Vice Presidente. Le risultanze della votazione vengono pubblicate sul B.U.R.C.
3. I servizi di segreteria, nelle forme e con le finalità di cui all'art. 4 comma 2 del DM 12 maggio 2006, sono assicurati dall'apposito Ufficio istituito nell'ambito dell'Assessorato Regionale alla Sanità. Le funzioni di Segretario della Commissione vengono espletate da un funzionario regionale dello stesso Assessorato
4. La Commissione, nei successivi sessanta giorni dalla costituzione, provvede ad elaborare, per il proprio funzionamento e per l'approvazione dei documenti elaborati, un proprio regolamento



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Art. 6
(Norma finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge si provvede con l'istituzione di apposita unità previsionale di base, denominata "Commissione Regionale di Bioetica", prevedendo per l'anno 20.... lo stanziamento di €. 300.000,00= si fa fronte, per l'esercizio 20...., con i fondi stanziati sulla U.P.B. _____ cap. _____ del bilancio regionale.
2. Per gli esercizi successivi si farà fronte con i fondi stanziati nella relativa U.P.B. del bilancio regionale.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Art. 7
(Dichiarazione d'urgenza)

1. La presente legge è dichiarata urgente ai sensi dello Statuto vigente ed entra in vigore il giorno successivo la sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.