

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

Deliberazione n. 22 del 10.11.2010

L'anno duemiladieci, addì dieci del mese di novembre alle ore 16.00 negli Uffici ove ha sede legale l'Agenda Regionale per i Servizi Sanitari

**IL COMMISSARIO
DR. CLAUDIO ZANON**

Adotta la deliberazione di cui all'oggetto

OGGETTO: Incarico gratuito all'Avv. Michela BOERO per l'attività di consulenza sul tema delle coperture assicurative per gli studi clinici.

IL COMMISSARIO

Premesso che:

Con l'entrata in vigore del D.M. n. 40706 del 14 luglio 2009, relativo ai "Requisiti minimi delle polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali", si è chiarita l'indicazione dei parametri cui ancorare la valutazione positiva delle polizze contratte per le sperimentazioni cliniche, ma si è, nel contempo, creato il problema degli studi non for profit che aspirino a farsi assicurare dalla polizza della struttura ospedaliera, per tutti quegli studi non indirizzati allo sviluppo del farmaco, ma esclusivamente alla pratica clinica;

Rilevato che il medesimo decreto ha ancorato la valutazione delle polizze contratte per le sperimentazioni cliniche ai seguenti indici:

- Massimale dedicato per paziente;
- Sottolimita per protocollo di ricerca diverso e crescente a seconda del progredire dei pazienti arruolati;
- Copertura dei danni cagionati in conseguenza di negligenza;
- Imprudenza ed imperizia dei sperimentatori;
- Fissazione dei termini di 24 mesi e di 36 mesi dalla conclusione della sperimentazione per la Manifestazione dei danni e per la richiesta di risarcimento;
- Impegno della Società Assicuratrice, in caso di recesso del contratto, a garantire, comunque, la copertura dei soggetti già arruolati nello studio clinico, anche per il proseguo della sperimentazione;

Rilevato altresì che le disposizioni fissate dal precitato decreto innovano profondamente la realtà contrattuale in essere tra le aziende sanitarie e le imprese assicuratrici che risulta caratterizzata da contratti di assicurazione in estensione rispetto alla copertura della ordinaria attività terapeutica entro un limite unico (massimale) per anno e per serie di sinistri;

Considerato che, il medesimo decreto pone forti perplessità in ordine alla richiesta di copertura, sempre in materia di sperimentazioni cliniche, anche per comportamenti illuminati da colpa grave, ponendosi così in aperto contrasto con la stratificata e monolitica giurisprudenza amministrativa che, facendo perno sull'art. 28 del D.P.R. 20 dicembre 1979, si limita a riconoscere la mera possibilità per il singolo dipendente di estendere la copertura assicurativa anche a quel grado di colpa, ma con onere economico a proprio carico;

Considerato altresì che, per le ragioni esposte, occorre procedere ad una verifica puntuale delle ricadute originarie dal precitato decreto ed alla individuazione di una o più soluzioni ai problemi aperti, anche al fine di favorire l'attività dei Comitati Etici Regionali e l'adozione di eventuali provvedimenti a carattere regionale;

Atteso che l'A.Re.S.S. non dispone tra il personale comandato, o comunque assegnato, di professionalità idonee allo svolgimento della attività in parola;

Rilevato che con nota Prot. n. 0003134/2010 del 07.10.2010 è stato richiesto all'Avv. Michela BOERO la disponibilità alla prestazione di attività di consulenza all'A.Re.S.S., anche al fine di favorire la attività dei Comitati Etici Regionali e dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie sul tema delle coperture assicurative per gli studi clinici;

Atteso che l'Avv. Michela BOERO ha dato piena disponibilità allo svolgimento dell'attività di consulenza richiesta, senza oneri aggiuntivi per l'Agenzia, con propria nota Prot. n. 0003154/2010 dell'8.10.2010;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 35 del 16 aprile 2010, avente ad oggetto: "IX Legislatura. Nomina di componenti della Giunta Regionale del Piemonte", stabilisce, inoltre, che l'A.Re.S.S., rimane in capo al Presidente della Giunta;

Vista la D.G.R. n. 413 del 27 luglio 2010 che istituisce il Gruppo di lavoro tecnico scientifico a supporto dell'A.Re.S.S. per la definizione di linee strategiche in materia di sanità che tra le altre cose prevede lo studio di azioni per una nuova politica del farmaco e della tecnologia;

Vista la D.G.R. n. 5-706 del 29.09.2010 con cui viene nominato il Dr. Claudio Zanon Commissario dell'A.Re.S.S.;

Tutto ciò premesso:

Vista la legge regionale n. 10/1998;

Vista la legge del 7 agosto 1990, n. 241;

Vista la legge regionale n. 7/2005;

Vista la D.G.R. n. n. 12 – 27402 del 24.05.1999 (Statuto dell'Agenzia),

DELIBERA

Per le motivazioni esplicitate in premessa:

- Di incaricare, con decorrenza dal 11.11.2010, l'Avv. Michela BOERO alla prestazione di attività di consulenza sul tema delle coperture assicurative per gli studi clinici in essere nella Regione Piemonte;
- Di prendere atto che il presente incarico non comporta alcun impegno di spesa, non essendo previsti oneri a carico dell'A.Re.S.S.

Ai sensi dell'art. 12 dello Statuto e dell'art. 32 della Legge 18.06.2009 n. 69, il presente provvedimento verrà affisso per quindici giorni consecutivi, a mero fine conoscitivo, allo speciale Albo istituito presso la sede legale e sul sito Web dell'Agenzia.

Dr. Claudio ZANON

OGGETTO: Incarico gratuito all'Avv. Michela BOERO per l'attività di consulenza sul tema delle coperture assicurative per gli studi clinici.

Si certifica che copia conforme all'originale della presente deliberazione:

1. e' posta in pubblicazione all'Albo dell'Agenzia Regionale per i servizi sanitari per quindici giorni consecutivi dal 11.11.2010 al 25.11.2010.

IL FUNZIONARIO DELEGATO

Rag. Pietro CICOCELLA

Torino, li' 11.11.2010