Documento 10/09/2013 CIRCOLARE - XVIII SESSIONE

Fonte CNI

Tipo Documento CIRCOLARE

Numero 268

Data 10/09/2013

Riferimento PROT. CNI N. 4734

Note

Allegati

LG11269

LG11270

Titolo DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 8 FEBBRAIO 2013 – CRITERI PER LA COMPOSIZIONE E IL FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI – IMPORTANTE NOVITÀ - PREVISIONE DELLA FIGURA DELL'INGEGNERE CLINICO E DELL'ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI – CONSIDERAZIONI

Testo Con la presente si comunica che sulla G.U., serie generale, 24 aprile 2013 n.96 è stato pubblicato il decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 ("Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"), che definisce le funzioni e la composizione dei comitati etici, a cui si devono uniformare le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (in allegato).

Nel testo del decreto è contenuta una rilevante novità per la Categoria, in quanto per la prima volta a livello normativo – grazie all'azione del Consiglio Nazionale, d'intesa con le associazioni di Ingegneri del settore – è espressamente previsto e riconosciuto il ruolo dell'Ingegnere clinico.

I comitati etici – che per legge hanno le competenze di cui alla lettera c) del comma 10 dell'art.12 decreto-legge 13 settembre 2012 n.158, come convertito dalla legge n.189/2012, oltre a funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali – devono infatti, ai sensi della lettera o) del comma 5 dell'art.2 del decreto citato, comprendere almeno : "in relazione all'area medico chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata".

La precedente lettera n), invece, impone la necessaria presenza nel comitato etico di "un esperto in dispositivi medici".

Vi è quindi l'obbligo di procedere alla revisione del numero e della composizione dei Comitati etici, prevedendo tra i membri la partecipazione di queste due nuove figure professionali.

I successivi articoli del decreto 8 febbraio 2013 sono dedicati ai requisiti di indipendenza dei componenti, all'organizzazione, al funzionamento e agli aspetti economici.

Riguardo la nomina, il comma 4 dell'art.2 del decreto stabilisce che saranno regioni e province autonome a disciplinare le modalità di nomina dei componenti del comitato etico.

I componenti, comunque, devono essere in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle atre materie di competenza del comitato etico (comma 5 dell'art.2).

Degna di attenzione è l'affermazione (art.5, comma 1) secondo cui "i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono sugli interessi della scienza e della società".

L'art.7 dispone, infine, che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano trasmettono al Ministero della Salute e all'Agenzia italiana del farmaco l'elenco e la composizione dei comitati etici riorganizzati ai sensi del decreto.

***

CONSIDERAZIONI

Il Consiglio Nazionale reputa quello raggiunto un primo risultato nel riconoscimento legislativo delle competenze e della professionalità degli Ingegneri dell'area medica.

Pare indubitabile, infatti, che la presenza nel Comitato etico di un professionista Ingegnere, che si occupa dello studio e della progettazione, in via sperimentale e non solo, dei dispositivi medici e delle moderne attrezzature medico-chirurgiche, utilizzate dai professionisti medici, sia imprescindibile per garantire la sicurezza del paziente e quindi a garanzia del cittadino e della collettività.

In attesa di una più dettagliata indicazione dei profili richiesti, si ritiene, infatti, che la dizione normativa abbia inteso ammettere – ogni volta che l'intervento medico/chirurgico presupponga l'utilizzo di un dispositivo tecnico-medicale – il coinvolgimento, nel comitato etico, di un Ingegnere iscritto all'albo, in possesso di diploma di laurea o laurea magistrale afferente all'area medica.

Allo scopo, in prima battuta, - ferma restando la competenza ministeriale sul punto – a parere del Consiglio Nazionale, tra i titoli accademici ricompresi nella dizione “Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata” vi sono senz’altro i possessori della laurea magistrale in Ingegneria biomedica o in Ingegneria clinica, mentre altre lauree del settore dell’Ingegneria possono trovare spazio all’interno della lettera n) del comma 5 dell’art.2 del decreto, laddove si fa riferimento alla figura dell’“esperto in dispositivi medici”.

L’invito che si formula ai Consigli degli Ordini territoriali è quindi di predisporre – nella propria autonomia – un elenco degli iscritti in possesso dei titoli previsti dall’art.2 del decreto 8 febbraio 2013, che si rendano disponibili alla nomina quali componenti dei comitati etici, per l’inoltro alle Direzioni Regionali delle Aziende Ospedaliere e alle Regioni.

Questo Consiglio Nazionale si rende comunque fin d’ora disponibile ad intervenire, su segnalazione, qualora avvenissero casi di disconoscimento delle prerogative dell’Ingegnere clinico o violazioni del disposto del DM 8 febbraio 2013.

Si invitano, in ogni caso, i destinatari della presente a favorire una ampia diffusione dei contenuti del decreto 8 febbraio 2013 e della presente circolare nel proprio territorio e tra gli iscritti.

ALLEGATI :

1) Decreto Ministero della Salute 8 febbraio 2013 ;

2) Art.12 decreto-legge n.158/2012, come convertito dalla legge n. 189/2012.