

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica DETERMINAZIONE

Num. 10905 del 04/07/2017 BOLOGNA

Proposta: DPG/2017/11251 del 04/07/2017

Struttura proponente: SERVIZIO AMMINISTRAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE,
SOCIALE E SOCIO-SANITARIO
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: NOMINA DEI COMPONENTI DELLA SEZIONE A DEL COMITATO ETICO REGIONALE, AI SENSI DELLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 2327/2016. FASE TRANSITORIA.

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Firmatario: KYRIAKOULA PETROPULACOS in qualità di Direttore generale

IL DIRETTORE

Richiamata la deliberazione della Giunta Regionale n. 2327 del 21 dicembre 2016 recante "Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna" con la quale si è disposto di avviare il processo di riordino dei Comitati Etici (CE) di questa Regione e previsto che la realizzazione di tale processo avvenga attraverso fasi diverse per garantirne la sostenibilità, evitando interruzioni nell'attività dei Comitati Etici;

Atteso che la richiamata deliberazione dispone, tra l'altro, di:

- istituire la sezione A del Comitato Etico regionale (CER) con compiti di indirizzo ed armonizzazione dei Comitati Etici locali, autorizzando il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare a provvedere alla nomina dei suoi componenti secondo le indicazioni operative contenute nel documento tecnico allegato alla deliberazione medesima;
- di rinviare a successivi atti: a) la quantificazione dei gettoni di presenza/compensi previsti per i componenti dei Comitati Etici riorganizzati e degli importi delle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti; b) la definizione dei gettoni/compensi dei componenti della sezione B del Comitato Etico Regionale e degli importi delle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti; c) la definizione dei gettoni di presenza/compensi per i componenti della Sezione A del Comitato Etico Regionale, ad eccezione dei componenti ex officio;

Considerato che la Fase 1 prevede l'attivazione immediata della sezione A del Comitato Etico Regionale, con la composizione prevista in fase transitoria, la Fase 2 l'accorpamento nell'ambito delle tre Aree Vaste dei CE locali attualmente esistenti, da concludere entro il 31/12/2017 e la Fase 3 l'attivazione della Sezione B del CER;

Rilevato che il Comitato Etico Regionale svolge funzioni di indirizzo e armonizzazione con il compito di uniformare la valutazione degli aspetti regolatori, normativi, giuridici, metodologici, statistici, farmacologici ed etici, superando in tal modo la possibile difformità valutativa da parte dei diversi organismi locali e la Sezione A del CER svolgerà i seguenti compiti:

- a) elaborare linee di indirizzo su problematiche di carattere strategico per lo sviluppo dell'attività di Ricerca e Innovazione nel SSR con particolare riferimento ai temi dell'integrità ed indipendenza della ricerca, della tutela dei soggetti coinvolti e delle necessarie misure di controllo e monitoraggio fina-

lizzate alla gestione delle condizioni di potenziale conflitto di interesse;

- b) rappresentare l'ambito di ascolto, riflessione e indirizzo sulle problematiche etico-scientifiche che nascono all'interno dell'attività quotidiana dei CE locali;
- c) avviare una riflessione su come promuovere modalità di valutazione da parte dei CE locali, che siano commisurate al rischio atteso in ragione della tipologia di studio;
- d) declinare e fornire ai CE locali indicazioni e criteri chiari e precisi, utili nella valutazione degli studi e sugli aspetti organizzativi e procedurali che hanno un impatto sulla valutazione stessa. A titolo esemplificativo, tra le tematiche che possono essere affrontate vi sono quelle relative alla valutazione degli studi no profit, alla valutazione degli studi con disegno particolarmente complesso e problematico, al monitoraggio, all'utilizzo degli introiti delle sperimentazioni, ai criteri di valutazione della fattibilità locale;
- e) garantire un'attività di analisi e riflessione sulle implicazioni dell'utilizzo di tecnologie ed interventi sanitari;
- f) promuovere il confronto e favorire l'armonizzazione degli aspetti organizzativi relativi ai rapporti tra CE ed Enti di riferimento;
- g) intraprendere azioni orientate a promuovere l'efficienza dei CE locali nel rispetto della loro indipendenza;
- h) verificare il rispetto da parte dei CE locali della normativa e degli indirizzi/criteri forniti;
- i) promuovere procedure standard condivise e modelli documentali comuni.

Precisato che la Sezione A del CER, nella fase transitoria, sarà composta dal Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, quale Coordinatore e, nelle more dell'accorpamento nell'ambito delle tre Aree Vaste dei CE locali, da concludersi entro il 31/12/2017, da:

- tre Presidenti, uno in rappresentanza di ciascuna Area Vasta, individuati di concerto dai Presidenti dei CE presenti nella fase di transizione (membri ex officio);
- un gruppo multidisciplinare di esperti nominati dal Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare, sulla base delle specifiche competenze e da un rappresentante dei pazienti;

Atteso che la richiamata deliberazione della Giunta Regionale n. 2327/2016 prevede che:

- in relazione a tematiche specifiche, la sezione A) possa avvalersi di esperti invitati, di volta in volta, a partecipare alle singole sedute;
- la sezione A del CER si avvalga di una Segreteria tecnico-scientifica costituita presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale;

Acquisite le previste designazioni nel corso della riunione tenutasi il 18 maggio 2017;

Ritenuto pertanto di provvedere alla nomina dei componenti della Sezione A del Comitato Etico Regionale, come indicato al punto 1) del dispositivo del presente atto;

Richiamate:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 15 novembre 2001, n. 40 "Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna" per quanto applicabile;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni ed integrazioni;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche;
 - le deliberazioni della Giunta Regionale:
 - n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm., per quanto applicabile;
 - n. 193 del 27 febbraio 2015 concernente "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 L.R. 43/2001 e affidamento dell'incarico di Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali";
 - n.242/2015 "Nomina del Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale";
 - n.628 del 29 maggio 2015 ad oggetto "Riorganizzazione della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali" come rettificata dalla n. 1026 del 27 luglio 2015;
 - n.2189 del 21 dicembre 2015 ad oggetto "Linee di indi-

- rizzo per la riorganizzazione della organizzazione regionale”;
- n.270 del 29 febbraio 2016 ad oggetto “Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015”;
 - n.622 del 28 aprile 2016 ad oggetto “Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015”
 - n.702 del 16 maggio 2016 ad oggetto “Approvazione incarichi dirigenziali prorogati e conferiti nell'ambito delle Direzioni Generali, Agenzie, Istituto e nomina dei responsabili della prevenzione della corruzione, della trasparenza e accesso civico, della sicurezza del trattamento dei dati personali, e dell'anagrafe per la stazione appaltante”;
 - n.630 del 2 maggio 2016 “Riorganizzazione dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale: Approvazione delle Linee di indirizzo per la predisposizione ed attuazione del Piano-programma 2016-2018 e degli indirizzi specifici di organizzazione”;
 - n. 1173 del 25 luglio 2016 “Adozione del Piano Programma 2016-2018 dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale e approvazione della relazione annuale 2015 e della Relazione 2011-2015”;
 - n.1107 dell'11 luglio 2016 ad oggetto “Integrazione delle declaratorie delle strutture organizzative della giunta regionale a seguito dell'implementazione della seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015”;
 - n. 681 del 17 ottobre 2016 “Indirizzi per la prosecuzione della riorganizzazione della macchina amministrativa regionale avviata con delibera n. 2189/2015”;
 - n.2344 del 21 dicembre 2016 “Completamento della riorganizzazione della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare”;
 - n.3 del 11 gennaio 2017 “Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito dell'Agenzia di informazione e comunicazione, dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, della Direzione generale Agricoltura, caccia e pesca e della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare e riconoscimento retribuzione di posizione FR1super”;
 - n.89 del 30 gennaio 2017 "Approvazione del piano trien-

nale di prevenzione della corruzione 2017-2019”;

- n.468 del 10 aprile 2017 “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna”;

- n.477 del 10 aprile 2017 “Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito delle direzioni generali Cura della persona, salute e welfare; Risorse, Europa, innovazione e istituzioni e autorizzazione al conferimento dell'interim per un ulteriore periodo sul Servizio territoriale agricoltura, caccia e pesca di Ravenna”;

- n.486 del 10 aprile 2017 “Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del piano triennale di prevenzione della corruzione 2017-2019”;

Attestata, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., la regolarità del presente atto;

D E T E R M I N A

1) di nominare i componenti della sezione A del Comitato Etico Regionale, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2327/2016, nella fase transitoria, che si concluderà al 31 dicembre 2017, nelle persone di seguito indicate:

- Sergio Bernasconi, Presidente Comitato Etico, in rappresentanza dell'Area Vasta Emilia Nord;

- Stefano Cascinu, Presidente Comitato Etico Romagna, in rappresentanza dell'Area Vasta Romagna;

- Graziella Filippini, in rappresentanza dell'Area Vasta Emilia Centrale;

- Giuseppe Boriani, cardiologo, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;

- Roberto Camillini, Ingegnere clinico, Azienda USL della Romagna;

- Stefano Canestrari, esperto in bioetica, Università degli studi di Bologna

- Teresa Coppola, esperto in materia giuridico-assicurativa, Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia;

- Roberto D'Amico, esperto in biostatistica, Università degli studi di Modena e Reggio Emilia;

- Roberto Grilli, esperto in metodologia della ricerca, Azienda USL di Reggio Emilia;

- Monica Guberti, area professioni sanitarie, Responsabile funzione Ricerca & E.P.B., Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia;

- Giuseppe Longo, oncologo, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;
- Anna Maria Marata, farmacologo, Servizio Assistenza Territoriale, Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare;
- Federico Marchetti, pediatra, Azienda USL della Romagna;
- Rita Lidia Stara, Presidente Fe. D. E. R Federazione Diabete Emilia Romagna, in rappresentanza dei pazienti;
- Maria Luisa Moro, Direttore dell' Agenzia sanitaria e sociale regionale, Coordinatore;

2) di dare atto che, in relazione a tematiche specifiche, verranno invitati a partecipare alle singole sedute esperti, di volta in volta, individuati;

3) di trasmettere la presente determinazione agli Enti di afferenza dei componenti della sezione A del Comitato Etico Regionale di cui al punto precedente, per gli adempimenti di competenza;

4) di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni richiamate in narrativa.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, contestualmente all'adozione, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2017/11251

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos