

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 705 del 17/01/2019 BOLOGNA

Proposta: DPG/2019/580 del 14/01/2019

Struttura proponente: AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

Oggetto: RECEPIMENTO DEL REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DEL
COMITATO ETICO REGIONALE, SEZIONE A, IN ATTUAZIONE DELLA
DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 2327/2016

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

Firmatario: KYRIAKOULA PETROPULACOS in qualità di Direttore generale

**Responsabile del
procedimento:** Maria Luisa Moro

Firmato digitalmente

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 D.G.R. n. 2327/2018 disponeva, 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 stessa deliberazione;
- il Comitato Etico Regionale, sezione A, per il suo funzionamento, debba dotarsi di apposito regolamento;

Dato atto che:

- con la determinazione n. 4184 del 28/03/2018, come modificata dalla determinazione dirigenziale n. 9713 del 22/06/2018, sono stati nominati i componenti della Sezione A del Comitato Etico Regionale;
- il Comitato Etico Regionale, sezione A, nella seduta del 5 novembre 2018 ha approvato, all'unanimità, il Regolamento di cui trattasi, nel testo allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto, pertanto, di recepire il Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico Regionale, Sezione A, nel testo allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale;

Richiamati:

- 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;
- l'art. 40, comma 1, lettera m) della L.R. 43/2001;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche;
- il D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" così come modificato dal D. Lgs. 25 maggio 2016, n. 97;

- la delibera della Giunta regionale n. 93 del 29/01/2018 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione. Aggiornamento 2018-2020";
- la delibera della Giunta regionale n. 931 del 18/06/2018 "Approvazione del catalogo dei processi amministrativi a rischio corruzione. Modifica integrativa del piano triennale di prevenzione della corruzione 2018-2020 della Giunta regionale";
- la delibera della Giunta regionale n. 1786 del 29/10/2018 "Linee guida per l'applicazione del D. Lgs. n. 39 del 2013, dell'art. 35 bis del D. Lgs. n. 165 del 2001 e degli artt. 6 e 13 del D.P.R. n.62 del 2013 nell'ordinamento regionale";

Richiamate, altresì, le seguenti delibere 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 recante "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 LR 43/2001 e affidamento dell'incarico di Direttore Generale "Sanità e Politiche Sociali";
- n. 242 dell'11 marzo 2015 "Nomina del Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale";
- n. 628 del 29 maggio 2015 "Riorganizzazione della Direzione Generale sanità e Politiche Sociali";
- n. 2189 del 21 dicembre 2015 "Riorganizzazione a seguito della riforma del sistema di governo regionale e locale";
- n. 56 del 25 gennaio 2016 "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. n. 43/2001";
- n. 270 del 29 febbraio 2016 "Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 622 del 28 aprile 2016 "Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con Delibera 2189/2015";
- n. 702 del 16 maggio 2016 "Approvazione incarichi dirigenziali 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. 1107 del 11 luglio 2016 "Integrazione delle declaratorie delle strutture organizzative della Giunta regionale a seguito dell'implementazione della seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 1833 del 17 novembre 2017 "Proroga al 30/06/2020 dell'incarico di direttore della Agenzia sanitaria e sociale regionale conferito con delibera di Giunta n. 242/2015";
- n. 1123 del 16 luglio 2018 "Attuazione Regolamento (Ue) 2016/679: definizione di competenze e responsabilità in materia di protezione dei dati personali. Abrogazione Appendice 5 della Delibera di Giunta Regionale n. 2416/2008 e ss.mm.ii";

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto Direttore non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente riportate

1. di recepire il Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico Regionale, Sezione A approvato, all'unanimità, dai componenti del CER nella seduta del 5 novembre 2018, nel testo allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

Kyriakoula Petropulacos

REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO REGIONALE – SEZIONE A

Istituito con Deliberazione della Giunta Regionale n. 2327 del 21 dicembre 2016 recante “Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna”.

Art. 1 Oggetto del Regolamento

Il presente regolamento disciplina il funzionamento del Comitato Etico Regionale – Sezione A, dell’Emilia-Romagna.

Art. 2 Costituzione

Il Comitato Etico Regionale – Sezione A è istituito ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale n. 2327 del 21 dicembre 2016 recante “Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia- Romagna”.

Art. 3 Definizioni, principi e normativa di riferimento

Il Comitato Etico Regionale – Sezione A è istituito con deliberazione della Giunta regionale n. 2327 del 21.12.2016, con compiti di indirizzo ed armonizzazione dei Comitati Etici di Area Vasta regionali, composto da professionisti esperti nominati dal Direttore Generale Cura della persona, Salute e Welfare, individuati sulla base delle manifestazioni di interesse di cui all’avviso pubblico istituito con determinazione n. 14505 del 15/09/2017.

Si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Opera in applicazione della normativa vigente in materia.

La sede è stabilita presso l’Agenzia Sanitaria e Sociale regionale ubicata in Bologna, Viale Aldo Moro n. 21.

Art. 4 Indipendenza

Il Comitato Etico Regionale – Sezione A esercita in autonomia e indipendenza le funzioni assegnate dalla DGR 2327/2016 “Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna”.

Art. 5 Funzioni

Il Comitato Etico Regionale – Sezione A svolge la sua attività nel rispetto della normativa europea, nazionale e regionale, nonché delle linee-guida sancite dai documenti di istituzioni competenti in materia bioetica.

Il Comitato Etico Regionale – Sezione A svolge funzioni di indirizzo e supporto ai Comitati Etici di Area Vasta, nella individuazione di modalità e procedure condivise nella considerazione degli aspetti regolatori, normativi, giuridici, metodologici, statistici, farmacologici ed etici, superando in tal modo le criticità poste dalle difformità esistenti. Il Comitato Etico Regionale – Sezione A offre quindi ai Comitati Etici di Area Vasta regionali l’opportunità di operare in rete, mantenendo intatte le proprie prerogative ed attingendo nel contempo ai benefici indotti dalla possibilità di condividere problemi ed esperienze e concorrere ad un comune impegno elaborativo sulle tematiche inerenti alle proprie funzioni.

In particolare, al Comitato Etico Regionale – Sezione A sono demandati i seguenti compiti:

- 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 finalizzate alla gestione delle condizioni di potenziale conflitto di interesse;
- rappresentare l'ambito di ascolto, riflessione e indirizzo sulle problematiche etico-scientifiche che nascono all'interno dell'attività quotidiana dei Comitati Etici di Area Vasta;
 - avviare una riflessione su come promuovere modalità di valutazione da parte dei CE locali di Area Vasta, che siano commisurate al rischio atteso in ragione della tipologia di studio;
 - declinare e fornire ai Comitati Etici di Area Vasta 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;
 - garantire un'attività di analisi e riflessione sulle implicazioni dell'utilizzo di tecnologie ed interventi sanitari;
 - promuovere il confronto e favorire l'armonizzazione degli aspetti organizzativi relativi ai rapporti tra CE ed Enti di riferimento;
 - intraprendere azioni orientate a promuovere l'efficienza dei CE locali nel rispetto della loro indipendenza;
 - verificare il rispetto da parte dei CE locali della normativa e degli indirizzi/criteri forniti;
 - promuovere procedure standard condivise e modelli documentali comuni, quali ad esempio gli schemi contrattuali;
 - proporre iniziative di formazione/aggiornamento di componenti dei Comitati Etici di Area Vasta e operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica, ricerca e sperimentazione clinica e promuovere iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini;
 - organizzare attività di monitoraggio delle attività dei Comitati Etici di Area Vasta;
 - se richiesto dalle Direzioni delle Aziende sanitarie regionali e degli Atenei formula pareri per quanto di competenza;

Art. 6 Composizione

Con determina del Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare n. 4184 del 28/03/2018 Modificata dalla n. 9713 del 22/06/2018, sono stati nominati quali componenti del Comitato Etico Regionale – Sezione A, individuati sulla base delle specifiche competenze e tra coloro che hanno manifestato il loro interesse a fare parte del Comitato Etico Regionale - Sezione A rispondendo all'avviso pubblico citato, i professionisti di cui Agli atti sopraindicati. Il Comitato Etico Regionale – Sezione A è costituito da:

- il Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, quale Coordinatore;
- i Presidenti dei tre Comitati Etici di Area Vasta (membri *ex officio*);
- un gruppo multidisciplinare di esperti e un rappresentante dei pazienti.

La composizione del Comitato Etico Regionale – Sezione A garantisce l'interdisciplinarietà e la complementarietà delle qualifiche e dell'esperienza necessarie per lo svolgimento dei compiti di cui all'art. 5.

I Componenti hanno una documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali, dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza dei Comitati Etici.

Il Comitato Etico Regionale – Sezione A è costituito da esperti, secondo le specifiche della normativa nazionale e degli indirizzi regionali vigenti.

I Componenti sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare ad altri i propri compiti.

I Componenti devono comunicare alla Segreteria l'eventuale motivata impossibilità a partecipare alla riunione del Comitato Etico Regionale – Sezione A almeno 48 ore prima della stessa.

In relazione a tematiche specifiche, il Comitato Etico Regionale – Sezione A potrà avvalersi di esperti invitati, di volta in volta, a partecipare alle singole sedute, nominati per il caso specifico dal Coordinatore.

Art. 7 Durata in carica, dimissioni e decadenza dei Componenti

I Componenti (ad esclusione del Coordinatore e dei membri *ex officio*) rimangono in carica per tre anni, come previsto per i componenti dei nuovi Comitati Etici di Area Vasta, salvo per l'intervento di nuove disposizioni di legge. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente per più di una volta.

Su proposta del Coordinatore e con una maggioranza di almeno due terzi dei Componenti aventi diritto, decadono dalla carica i Componenti per i quali intervengano condizioni di incompatibilità, ed in ogni caso, ostante alla posizione e funzione rivestita nel Comitato Etico Regionale – Sezione A, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.

È dichiarato decaduto dalla funzione di Componente chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni o comunque non partecipi ad almeno i 2/3 delle sedute previste in un anno.

In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei Componenti prima della fine del mandato, il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare provvede, su richiesta del Coordinatore, alla sua tempestiva sostituzione.

Art. 8 Funzioni del Coordinatore

Il Coordinatore, di concerto con il Responsabile della Segreteria del Comitato Etico Regionale – Sezione A, propone il Regolamento del Comitato Etico Regionale – Sezione A.

Il Coordinatore ha le seguenti funzioni:

- riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del Comitato Etico Regionale – Sezione A;
- convoca, conduce e modera le sedute con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutti i Componenti;
- insieme al Responsabile della Segreteria organizza eventuali gruppi di lavoro su tematiche specifiche cui aderiscono i Componenti interessati;
- può nominare esperti esterni al Comitato Etico Regionale – Sezione A con compiti esclusivamente consultivi, per le materie e gli argomenti che formano oggetto di particolari questioni;
- in caso di necessità può convocare sedute straordinarie;
- mantiene rapporti e scambi di informazione con enti/organismi istituzionali, sia locali sia, nazionali (AIFA, Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato alla sanità Regionale, Coordinamento nazionale dei Comitati etici) e con altri Comitati Etici;
- è garante dell'applicazione del presente Regolamento;
- propone eventuali modifiche al presente Regolamento, anche su suggerimento di singoli Componenti, che potranno essere adottate con il voto favorevole della maggioranza di almeno due terzi dei Componenti, purché compatibili con la normativa in vigore;
- informa il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare per l'eventuale integrazione della composizione del Comitato Etico Regionale – Sezione A e per la sostituzione dei Componenti decaduti e/o dimessi;

Art. 9 Funzioni dei Componenti

I Componenti del Comitato Etico Regionale – Sezione A:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nell'organismo;

- assicurano la riservatezza sugli atti connessi alla loro attività;
- si impegnano a lavorare nei Gruppi istituiti per particolari tematiche, ricevendo il supporto organizzativo della segreteria tecnico-scientifica;
- comunicano e motivano alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa.

Art. 10 Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica

Il Comitato Etico Regionale – Sezione A si avvale di un ufficio di Segreteria tecnico-scientifica costituita presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale per lo svolgimento delle attività di carattere tecnico-scientifico a supporto del Comitato Etico Regionale – Sezione A e dell'attività di verbalizzazione delle sedute. L'Ordine del Giorno, ed eventuali allegati, saranno inoltrati ai componenti del Comitato Etico Regionale – Sezione A una settimana prima della data dell'incontro, la bozza di verbale invece sarà trasmessa entro quindici giorni lavorativi.

I membri sono nominati con determina del Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale. Il personale dell'Ufficio di Segreteria è tenuto alla riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori.

Art. 11 Convocazioni e sedute

Il Comitato Etico Regionale – Sezione A si riunisce di norma ogni 2 mesi, secondo il calendario proposto dal Coordinatore e approvato dai Componenti.

Le sedute del Comitato Etico Regionale – Sezione A sono valide in presenza di almeno la metà più uno dei Componenti.

In caso di necessità, per consentire la massima partecipazione, le sedute possono essere svolte in teleconferenza e purché, ai fini della collegialità delle decisioni, tale modalità garantisca le stesse caratteristiche della presenza fisica per quanto attiene a identificazione, qualità e durata.

Le sedute del Comitato Etico Regionale – Sezione A non sono pubbliche. In casi particolari, per scopi di formazione o di ricerca, il Coordinatore può autorizzare la presenza di uditori, legati allo stesso vincolo di riservatezza dei Componenti.

Art. 12 Aspetti Economici: gettoni/compensi

Ai sensi della delibera dei GR n. 384 del 19/03/2018 è previsto per i componenti, ad eccezione dei componenti *ex officio*, un gettone di presenza omnicomprendivo pari a € 150,00 a seduta.

Ai componenti spetta, inoltre, il rimborso per le spese documentate sostenute per le trasferte.

Tutti i componenti per poter partecipare ai lavori del Comitato Etico Regionale – Sezione A devono essere preventivamente autorizzati dall'ente di appartenenza, se dipendenti di una Pubblica amministrazione, ed hanno diritto al compenso solo se l'attività richiesta è svolta al di fuori dell'orario di servizio.

Art. 13 Conflitti di interessi

I Componenti del Comitato Etico Regionale – Sezione A all'atto della nomina e periodicamente ogni anno devono produrre una dichiarazione pubblica sull'eventuale conflitto di interessi diretto o indiretto.

Le dichiarazioni relative al conflitto di interessi saranno pubblicamente disponibili presso l'ufficio della Segreteria Tecnico scientifica.

Ciascun Componente del CE è tenuto a dichiarare verbalmente in seduta se sussiste un conflitto di interessi in rapporto ad un eventuale argomento o quesito specifico trattato, alla cui discussione non può partecipare.

Delle dichiarazioni verbali di sussistenza di conflitto di interesse effettuate dai singoli membri del Comitato Etico Regionale – Sezione A viene dato atto dalla Segreteria nel verbale della seduta.

Art. 14 Partecipazione di soggetti a scopo formativo

È consentita la partecipazione di soggetti che siano interessati per attività formative (*es. corso di studi universitari, di base o in formazione specialistica, master, perfezionamenti, ecc.*) e di ricerca, alle sedute del Comitato Etico Regionale – Sezione A e presso la Segreteria Tecnico-scientifica. I soggetti autorizzati dal Coordinatore di volta in volta dovranno firmare una “dichiarazione di confidenzialità” e saranno tenuti ai medesimi obblighi di riservatezza dei Componenti.

Art. 15 Determinazione e modifiche

Il presente Regolamento dovrà essere recepito con determinazione dirigenziale dal Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare e trasmesso per conoscenza ai Direttori delle Aziende Sanitarie e ai Rettori delle Università degli Studi.

Il presente Regolamento può essere modificato con la maggioranza dei due terzi dei Componenti del Comitato Etico Regionale – Sezione A.

Art. 16 Trasparenza e pubblicità degli atti

Il presente Regolamento sarà pubblicamente disponibile, insieme con l’elenco dei nomi e le relative qualifiche dei Componenti effettivamente nominati, presso la Segreteria Tecnico-scientifica e sul sito web dell’ASSR.

Tutta la documentazione relativa ai temi discussi, alle linee di indirizzo e pareri formulati, nonché i verbali delle singole sedute verranno conservati per il periodo indicato dalla normativa vigente e resa disponibile alle parti interessate e aventi diritto. L’accesso è, comunque, subordinato all’accettazione del vincolo di confidenzialità per le eventuali informazioni riservate non pubblicamente disponibili.

Entro il mese di maggio dell’anno successivo viene elaborata a cura della Segreteria e validata dal Coordinatore una relazione consuntiva dell’attività svolta nell’anno precedente, dei documenti prodotti e delle eventuali criticità emerse, anche in termini gestionali ed economici.

Principali riferimenti normativi

I principali riferimenti normativi per l’attività del Comitato Etico Regionale – Sezione A sono presenti sul sito dell’ASSR al link <http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/>