REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 11589 del 18/06/2021 BOLOGNA

Proposta:	DPG/2021/12004 del 17/06/2021
Struttura proponente:	AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE
Oggetto:	NOMINA DEI COMPONENTI DEL COMITATO ETICO REGIONALE, SEZIONE A, IN ATTUAZIONE DELLA D.G.R. 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 21/12/2016 recante "Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna" con la quale si è disposto, tra l'altro, di istituire il Comitato Etico regionale (CER),Sezione A, 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 componenti secondo le indicazioni operative contenute nel Documento tecnico allegato alla richiamata deliberazione;

Atteso che:

- con determinazione n. 14505 del 15/09/2017 è stato emanato un avviso pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina a componente del Comitato Etico regionale (CER) Sezioni A e B e di Comitato Etico di Area vasta;
- con determinazione n. 4184 del 28/03/2018, successivamente modificata dalla n. 9713 del 22/06/2018 sono stati nominati i componenti del Comitato Etico regionale, sezione A, in attuazione della richiamata deliberazione della Giunta regionale n. 2327/2016;
- in vista della scadenza del primo mandato dei Comitati Etici di Area Vasta, con nota del 20/10/2020 - PG/2020/0675441, il Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale ha chiesto di diffondere nuovamente l'Avviso pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina a componente della sezione A e B del Comitato Etico regionale (CER) e di Comitato etico di Area vasta;
- sono stati rinnovati i Comitati etici di Area vasta e, rispettivamente, il Comitato Etico dell'Area Vasta Romagna con deliberazione del Direttore Generale dell'AUSL della Romagna n. 29 del 10/02/2021, il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord, con deliberazione del Direttore Generale dell'AUSL di Reggio Emilia n. 93 del 15/03/2021 e il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Centrale, con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna n. 44 del 09/03/2021;

Rilevato che il CER, sezione A, 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 alla 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 Servizio Sanitario Regionale, 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 locali;
- avviare una riflessione su come promuovere modalità di valutazione da parte dei Comitati Etici locali, che siano commisurate al rischio atteso in ragione della tipologia di studio;
- declinare e fornire ai Comitati Etici 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;
- 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 Comitati Etici ed Enti di riferimento;
- intraprendere azioni orientate a promuovere l'efficienza dei Comitati Etici locali nel rispetto della loro indipendenza;
- verificare il rispetto da parte dei Comitati Etici locali della normativa e degli indirizzi/criteri forniti;
- promuovere procedure standard condivise e modelli documentali comuni;

Atteso che, come previsto dalla richiamata deliberazione della Giunta Regionale n. 2227/2016, il Comitato Etico Regionale, sezione A:

- è costituito da:
  - ✓ Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, quale Coordinatore;
  - ✓ Presidenti dei tre Comitati Etici di Area Vasta (membri ex officio);

- ✓ gruppo multidisciplinare di esperti e un rappresentante dei pazienti, nominati dal Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare, individuati sulla base delle specifiche competenze e tra coloro che hanno manifestato il loro interesse a fare parte del Comitato Etico Regionale Sezione A;

- in relazione a tematiche specifiche, potrà avvalersi di esperti invitati, di volta in volta, a partecipare alle singole sedute;
- per promuovere il confronto tra i Comitati Etici, potrà inoltre attivare gruppi di lavoro su particolari tematiche coinvolgendo componenti dei tre Comitati Etici esperti nella specifica materia;
- si avvale di una Segreteria tecnico-scientifica costituita presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale;

Considerato che il CER, sezione A, nominato con determinazione n. 4184/2018 poi modificata dalla n. 9713/2018 è giunto a scadenza pertanto occorre rinominarlo per il prossimo triennio;

Ritenuto, pertanto di provvedere alla nomina dei componenti della Sezione A del CER, come indicato al punto 1) del dispositivo del presente atto, prevedendo che abbiano durata triennale, come previsto per i componenti dei Comitati Etici di Area Vasta;

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;
- il D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e 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;

Richiamate inoltre le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 2416 del 29/12/2008, 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. 630 del 2/05/2016 "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. 468 del 10/04/2017 "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. 968 del 18/06/2019 "Adozione del Piano programma 2019-2021 dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale";
- n. 1977 del 21/12/2020 "Conferimento dell'incarico di Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale";
- n. 2018 del 28/12/2020 "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 43/2001 e ss.mm.ii.;
- n. 3 del 5/01/2021 "Proroga della nomina del Responsabile della Prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del Responsabile dell'Anagrafe per la stazione appaltante (RASA) e nomina del Responsabile per la transizione digitale regionale";
- n. 111 del 28/01/2021 "Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza. Anni 2021-2023";

Richiamati infine:

-il Regolamento Europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

-il D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", recentemente modificato ed integrato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo

al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati";

- il comma 1 dell'art. 10 "Comunicazione e diffusione di dati concernenti enti pubblici o collaboratori" del Regolamento Regionale 31 ottobre 2007, n. 2 "Regolamento per le operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali diversi da quelli sensibili e giudiziari di titolarità della Giunta regionale e dell'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna, dell'Agrea, dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile, dell'Agenzia regionale Intercent-ER, dell'Ibacn e dei Commissari delegati alla gestione delle emergenze nel territorio regionale";

Dato atto che il provvedimento sarà oggetto di pubblicazione ulteriore, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3 del d.lgs. 33/2013 come previsto nel Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPC) 2021-2023, approvato con delibera di Giunta regionale n. 111 del 28 gennaio 2021, ai sensi, del medesimo decreto;

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

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

1) di nominare i componenti del Comitato Etico Regionale, Sezione A, in applicazione della D.G.R. n. 2327/2016, nelle persone di seguito indicate:

- Stefano Cascinu, Presidente del Comitato Etico dell'Area Vasta della Romagna;
- Primiano Iannone, Presidente del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Centrale;
- Roberto Grilli, Presidente del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord;
- Guido Bertolini, esperto in biostatistica e metodologia della ricerca, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri";
- Stefano Canestrari, esperto in bioetica, Università degli studi di Bologna;
- Sara Casati, bioeticista, Università degli Studi Milano Bicocca
- Teresa Coppola, esperto in materia giuridico-assicurativa, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;

- Roberto D'Amico, esperto in biostatistica, Università degli studi di Modena e Reggio Emilia;
- Graziella Filippini, neurologo, in quiescenza dall'IRCCS Carlo Besta di Milano;
- Cristiana Forni, area professioni sanitarie, Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna;
- Anna Maria Marata, farmacologo, Servizio Assistenza Territoriale, Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare;
- Giampiero Pirini, Ingegnere clinico, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;
- Alessandro Mugelli, farmacologo, Università degli studi di Firenze;
- 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 prevedere che la durata dell'incarico come previsto per i componenti dei Comitati Etici di Area Vasta sia triennale;
3) che, in relazione a tematiche specifiche, vengano invitati a partecipare alle riunioni esperti, di volta in volta, individuati;
4) che, per promuovere il confronto tra i Comitati Etici, potrà attivare gruppi di lavoro su particolari tematiche coinvolgendo componenti dei tre Comitati Etici esperti nella specifica materia;
5) di trasmettere la presente determinazione agli Enti di afferenza dei componenti di cui al punto precedente, per gli adempimenti di competenza;
6) di disporre la pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del d.lgs. n. 33/2013, secondo quanto previsto nel Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPC), come precisato in premessa.

Kyriakoula Petropulacos