

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 marzo 2022, n. 432

Comitati Etici ai sensi del DM Salute 08/02/2013 e della L. 3 del 11/01/2018. Sostituzione componente.

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- il Ministero della Salute con decreto del 12 maggio 2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22.08.06, ha stabilito i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali;
- con decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono state apportate sostanziali modificazioni all'istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali prevedendosi che entro il 30 giugno 2013 ciascuna Regione provvedesse a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio;
- con successivo decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 (pubblicato in G.U. serie Generale n. 96 del 24.04.2013) sono stati fissati i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici stabilendosi, all'art. 2 comma 8, che tutti i Comitati Etici nominati, compresi quelli successivamente modificati, sarebbero rimasti in carica per tre anni e che, su proposta dei Direttori Generali, sarebbe stato possibile un rinnovo con provvedimento di Giunta regionale per ulteriori tre anni;
- con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) Consorziiale Policlinico di Bari n. 703 del 26.09.2013 è stato costituito, conformemente a quanto disposto dal succitato D.M. dell'8 febbraio 2013, il comitato etico della stessa AOU, con competenza relativa all'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziiale Policlinico di Bari e all'Ente Ecclesiastico "Ospedale F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti, e sono stati altresì nominati i relativi componenti;
- con deliberazione di Giunta della Regione Puglia n. 1227 del 4.07.2013, la Regione, sulla base della sopra citata normativa, ha approvato l'istituzione dei Comitati Etici istituiti ai sensi della Legge n. 189/2012 e del D.M. 8.02.2013, tra i quali il nuovo comitato etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziiale Policlinico di Bari, e ne ha validato la composizione;
- con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziiale Policlinico di Bari n. 571 del 27.04.2015 è stata ridefinita la composizione del comitato etico della stessa procedendo alla nomina, tra gli altri, della dott.ssa Rosanna Lobasso, quale componente interno, con funzioni di "pediatra", in linea con le previsioni di cui all'art. 2, comma 5, lett. c) di cui al DM Salute 08/02/2013;
- con deliberazione di Giunta della Regione Puglia n. 1366 del 5.06.2015, è stata approvata la composizione del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziiale Policlinico di Bari di cui alla citata delibera 571/2015 del Direttore Generale dello stesso Policlinico, in sostituzione di quella validata con la precedente deliberazione di Giunta della Regione Puglia n. 1227 del 4.07.2013;

Considerato che:

- *medio tempore*, è stata approvata la legge 11 gennaio 2018, n. 3 avente a oggetto, "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute*",
- l'art. 2, comma 7 della succitata legge n. 3 del 11/01/2018, prevede che "*Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano,*

sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta”, mentre il successivo comma 10 stabilisce che “fino alla data in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, i comitati etici territoriali esistenti continuano a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti;

- l'art. 2, comma 8 del decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 stabilisce che “... *Le regioni e le province autonome adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati”;*
- nelle more dell'emanazione del decreto ministeriale di cui all'art. 2 comma 7 della legge n. 3 del 11/01/2018, la Regione Puglia, in ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 2, comma 8 del decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 e dall'art. 2 comma 10 della citata L. 3 del 11/01/2018 (nonché in linea con il parere prot. 15031 del 12.03.2020 rilasciato dallo stesso Ministero della Salute), ha prorogato, con deliberazioni di Giunta nr. 1970 del 4.11.2019, nr. 520 dell'8.04.2020, nr. 1596 del 17.09.2020, nr. 459 del 22.03.2021 e, da ultimo, nr. 1568 del 30.09.2021, tutti i comitati etici territoriali, compreso quello dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziata Policlinico di Bari.

Preso atto che:

- con nota acquisita agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, la dott.ssa Rosanna Lobasso ha rassegnato le dimissioni da Componente Interno del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziata Policlinico di Bari, con profilo di cui all'art. 2, comma 5, lett. c) del DM Salute 08/02/2013 (pediatra);

Visto:

- l'art. 2, comma 8 della legge n. 3 del 11/01/2018 prevede che “... *La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale ...”;*

Ritenuto pertanto necessario:

- adottare misure atte a garantire la continuità del funzionamento del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziata Policlinico di Bari mediante la sostituzione della dott.ssa Rosanna Lobasso, componente interno dello stesso Comitato Etico, con profilo di cui all'art. 2, comma 5, lett. c) del DM Salute 08/02/2013 (pediatra) con altro professionista con profilo analogo.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del suddetto Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D. Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette/indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4,

comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. Di **prendere atto** delle dimissioni rassegnate dalla dott.ssa Rosanna Lobasso con nota agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa.
2. Di **sostituire** il componente dimissionario di cui al precedente punto con altro professionista rispondente al profilo di cui all'art. 2, comma 5, lett. c) del DM Salute 08/02/2013 (pediatra).
3. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di notificare il presente atto all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della Salute, alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie e agli IRCCS della Regione Puglia.
4. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza Integrativa, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL FUNZIONARIO P.O. DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA"
Giuseppe Labruzzo

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA"
Paolo Stella

Il Direttore, ai sensi dell'art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., **NON RAVVISA** osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE"
Vito Montanaro

L'ASSESSORE
Rocco Palese

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. Di **prendere atto** delle dimissioni rassegnate dalla dott.ssa Rosanna Lobasso con nota agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa.

2. Di **nominare** il Dr. Fabio Cardinale componente interno del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziata Policlinico di Bari, il cui profilo è rispondente all'art. 2, comma 5, lett. c) del DM Salute 08/02/2013 (pediatra).
3. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di notificare il presente atto all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della Salute, alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie e agli IRCCS della Regione Puglia.
4. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

Il Segretario Generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

RAFFAELE PIEMONTESE