

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2023, n. 172

**Comitati Etici ai sensi del DM Salute 08/02/2013 e della L. 3 del 11/01/2018. Sostituzione componente esterno del Comitato Etico dell'I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II" di Bari, con profilo di cui all'art. 2, comma 5, lett. h) del DM Salute 08/02/2013**

**L'Assessore alla Sanità e Benessere Animale, sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. "Assistenza Farmaceutica Convenzionata" della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, così come confermata dal Dirigente della stessa Sezione, 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'I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II" di Bari n. 259 del 20.06.2013 è stato costituito, conformemente a quanto disposto dal succitato D.M. dell'8 febbraio 2013, il nuovo comitato etico dell'IRCCS, con competenza territoriale interprovinciale anche per l'IRCCS "Saverio De Bellis" di Castellana Grotte (BA), e sono stati altresì nominati, con decorrenza al 1 luglio 2013, i relativi componenti.
- in ultimo, con deliberazione di Giunta della Regione Puglia n. 601 del 29.04.2022, la Regione, nelle more della pubblicazione dei decreti di cui all'art. 2 comma 7 della legge n. 3/2018, ha rinominato, sulla base degli esiti dell'attività ricognitiva del Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, i nuovi componenti dei Comitati Etici istituiti nella Regione Puglia, tra cui anche i componenti dell'I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II" di Bari, ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012;
- *medio tempore*, il Ministro della Salute, con quattro decreti, pubblicati sulla G.U. n. 31 del 7.02.2023, ha individuato quaranta comitati etici territoriali e regolamentato la fase transitoria, oltre a determinare la tariffa unica per le sperimentazioni cliniche e la definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;
- dei decreti di cui sopra, il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, all'art. 3. comma 1, dispone che *"... l'entrata in vigore decorsi centoventi giorni dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, al fine di consentire alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di provvedere, entro detto termine, all'espletamento delle procedure per a nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale individuato nell'elenco di cui all'allegato 1 ..."*;
- il succitato decreto, più in particolare, all'art. 3. comma 2, dispone che *"... i comitati etici esistenti decadono comunque decorso il termine di centoventi giorni di cui al comma 1"*.

**Preso atto che:**

- l'I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II" di Bari ha trasmesso a mezzo pec alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia la deliberazione del Direttore Generale n. 529/2022 con la quale, in ragione delle dimissioni rassegnate dal prof. Roberto Catanesi quale Componente Esterno del Comitato Etico con profilo di cui all'art. 2, comma 5, lett. h) del DM Salute 08/02/2013, è stata proposta la candidatura del prof. Biagio Solarino in sostituzione dello stesso.
- con successiva nota prot. 3723 del 13.02.2023, acquisita agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia, è stata trasmessa dall'I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II" di Bari la documentazione attestante il possesso dei requisiti previsti del prof. Biagio Solarino per il profilo di cui all'art. 2, comma 5, lett. h) del DM Salute 08/02/2013.

**Visti:**

- 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'IRCCS Giovanni Paolo II Oncologico mediante la sostituzione del prof. Roberto Catanesi, componente esterno del Comitato Etico IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, con profilo di cui all'art. 2, comma 5, lett. h) del DM Salute 08/02/2013 (esperto in materia giuridica e assicurativa o medico legale), con il prof. Biagio Solarino, professionista esterno con profilo analogo a quello del citato componente dimissionario.

**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 alla Sanità e Benessere Animale 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 **approvare** quanto riportato in narrativa che qui si intende integralmente richiamato.
2. Di **prendere atto** della documentazione trasmessa dall'I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II" di Bari alla Regione Puglia, agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, con la quale, in ragione delle dimissioni rassegnate dal prof. Roberto Catanesi quale Componente Esterno del Comitato Etico con profilo di cui all'art. 2, comma 5, lett. h) (esperto in materia giuridica e assicurativa o medico legale) del DM Salute 08/02/2013:

- a) è stata proposta dal Direttore Generale dell'I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II" la candidatura del il prof. Biagio Solarino in sostituzione del prof. Roberto Catanesi;
  - b) è stato certificato dal Direttore Generale e dal Direttore Sanitario dell'I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II" il possesso, da parte del prof. Biagio Solarino, dei requisiti previsti per il profilo di cui all'art. 2, comma 5, lett. h) del DM Salute 08/02/2013.
3. Di **nominare**, sulla base di quanto sopra, il prof. Biagio Solarino in sostituzione del prof. Roberto Catanesi dimissionario, quale componente esterno del Comitato Etico IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, con profilo di cui all'art. 2, comma 5, lett. h) del DM Salute 08/02/2013 (esperto in materia giuridica e assicurativa o medico legale).
  4. Di **stabilire** che la durata in carica del prof. Biagio Solarino quale componente del Comitato Etico Area 5 presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", decorre dalla data di adozione del presente provvedimento e termina congiuntamente con la data di scadenza prevista per i restanti componenti dei Comitati Etici nominati con D.G.R. 601/2022, fatto salvo quanto disposto dall'art. 3, comma 2 del decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023.
  5. 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.
  6. 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 DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA"

Natalino Claudio Patanè

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 ALLA SANITÀ E BENESSERE ANIMALE

Rocco Palese

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA****LA GIUNTA**

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

**DELIBERA**

1. Di **approvare** quanto riportato in narrativa che qui si intende integralmente richiamato.
2. Di **prendere atto** della documentazione trasmessa dall'I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II" di Bari alla Regione Puglia, agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, con la quale, in ragione delle dimissioni rassegnate dal prof. Roberto Catanesi quale Componente Esterno del Comitato Etico con profilo di cui all'art. 2, comma 5, lett. h (esperto in materia giuridica e assicurativa o medico legale) del DM Salute 08/02/2013:
  - a) è stata proposta dal Direttore Generale dell'I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II" la candidatura del il prof. Biagio Solarino in sostituzione del prof. Roberto Catanesi;
  - b) è stato certificato dal Direttore Generale e dal Direttore Sanitario dell'I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II" il possesso, da parte del prof. Biagio Solarino, dei requisiti previsti per il profilo di cui all'art. 2, comma 5, lett. h) del DM Salute 08/02/2013.
3. Di **nominare**, sulla base di quanto sopra, il prof. Biagio Solarino in sostituzione del prof. Roberto Catanesi dimissionario, quale componente esterno del Comitato Etico IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, con profilo di cui all'art. 2, comma 5, lett. h) del DM Salute 08/02/2013 (esperto in materia giuridica e assicurativa o medico legale).
4. Di **stabilire** che la durata in carica del prof. Biagio Solarino quale componente del Comitato Etico Area 5 presso l'IRCCS Oncologico di Bari – Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", decorre dalla data di adozione del presente provvedimento e termina congiuntamente con la data di scadenza prevista per i restanti componenti dei Comitati Etici nominati con D.G.R. 601/2022, fatto salvo quanto disposto dall'art. 3, comma 2 del decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023.
5. 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.
6. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

**Il Segretario Generale della Giunta**

ANNA LOBOSCO

**Il Presidente della Giunta**

MICHELE EMILIANO