

REGIONE BASILICATA

Deliberazione 06 ottobre 2023, n.619

Art.1 co. 1 del Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023: riconoscimento del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) di Basilicata, nella composizione prevista dalla DGR n.89 del 17/2/2023, quale Comitato Etico Territoriale nonché come Comitato Etico Locale per le singole aziende sanitarie regionali



DELIBERAZIONE N° 202300619

SEDUTA DEL 06/10/2023

Direzione Generale per la salute e le Politiche
della Persona
13BA

STRUTTURA PROPONENTE

OGGETTO

Art.1 co. 1 del Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023: riconoscimento del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) di Basilicata, nella composizione prevista dalla DGR n.89 del 17/2/2023, quale Comitato Etico Territoriale nonché come Comitato Etico Locale per le singole aziende sanitarie regionali

Relatore ASSESSORE DELEGATO ALLA SALUTE E ALLE POLITICHE SOCIALI

La Giunta, riunitasi il giorno 06/10/2023 alle ore 15:00 nella sede dell'Ente,

			Presente	Assente
1.	Bardi Vito	Presidente	☒	☐
2.	Fanelli Francesco	Vice Presidente	☒	☐
3.	Galella Alessandro	Assessore	☒	☐
4.	Casino Michele	Assessore	☒	☐
5.	Merra Donatella	Assessore	☒	☐
6.	Latronico Cosimo	Assessore	☒	☐

Segretario: Michele Busciolano

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

Ufficio Ragioneria Generale e Fiscalità Regionale

PRENOTAZIONE IMPEGNI

Num. Preimpegno	Bilancio	Missione.Programma.Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro

IMPEGNI

Num. Impegno	Bilancio	Missione.Programma Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro	Atto	Num. Prenotazione	Anno

IL DIRIGENTE

Allegati N° ____

Atto soggetto a pubblicazione ☒ integrale ☐ integrale senza allegati ☐ per oggetto ☐ per oggetto e dispositivo
sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata

LA GIUNTA REGIONALE

- VISTA** la L.R. n. 12/96 e ss.mm.ii., recante *“Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale”*;
- VISTO** il D.lgs. n. 165/2001, recante: *“Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”* e ss.mm.ii.;
- VISTA** la L. n. 241/90 ad oggetto: *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”* e ss.mm.ii.;
- VISTO** il D.Lgs. n. 82 del 07/03/2005, recante *“Codice dell’amministrazione digitale”*;
- VISTA** la Legge n. 136 del 13/08/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- VISTO** il D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii. concernente il riordino della disciplina sugli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni;
- VISTO** lo Statuto della Regione Basilicata, approvato con Legge Statutaria Regionale 17/11/2016 n. 1 e successive modifiche e integrazioni
- VISTA** la D.G.R. n. 11/1998, recante: *“Individuazione degli atti di competenza della Giunta”*;
- VISTA** la L.R. 30/12/2019 n. 29, recante: *“Riordino degli uffici della Presidenza e della Giunta regionale e disciplina dei controlli interni”*;
- VISTA** la DGR n.63 del 9 febbraio 2021 recante *“Legge regionale 30.12.2019 n. 29. Regolamento di delegificazione avente ad oggetto “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione”* adottato ai sensi dell'articolo 56, comma 3, dello Statuto regionale;
- VISTO** il Regolamento regionale del 10.02.2021, n. 1, recante *“Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata”*, pubblicato sul Bollettino Ufficiale del 10.02.2021 - Serie speciale, emanato ai sensi dell’art. 2 della richiamata legge regionale n.29/2019 e successive modifiche intervenute con il Regolamento n.3 del 15/11/2021 e con il Regolamento regionale n. 4 del 29/12/2021;
- VISTA** la D.G.R. n.226 del 30/3/2021 ad oggetto: *“Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT) 2021-2023 Approvazione”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 219 del 19/03/2021, concernente l’approvazione, ai sensi dell’art. 5, comma 2, del Regolamento n. 1/2021, della nuova organizzazione delle strutture amministrative della Giunta regionale;
- VISTA** la D.G.R. n. 750 del 06/10/2021 ad oggetto *“Modifiche parziali alla D.G.R. n. 219/2021. Riapprovazione del documento recante l’organizzazione delle Strutture amministrative della Giunta regionale”*;
- VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 768 del 6 ottobre 2021, avente ad oggetto *“Strutture amministrative della Giunta regionale. Graduazione e avvio procedimento di rinnovo degli incarichi dirigenziali”*;
- VISTA** la D.G.R. n.906 del 12/11/2021 ad oggetto: *“Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarichi”*;

VISTO il DPGR n.36/2022 ad oggetto “Art. 48, comma 1, lettera d), art. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Nomina componenti della Giunta regionale della Basilicata”;

VISTO il DPGR n.47/2022 ad oggetto “Art.48, comma 1, artt. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Presa d'atto delle dimissioni e contestuale nomina dei componenti della Giunta Regionale”;

VISTA la D.G.R. n. 174 del 30/03/2022 avente ad oggetto:” Regolamento regionale controlli interni di regolarità amministrativa. Approvazione”;

VISTA la D.G.R. n.179 dell’8/04/2022 ad oggetto “Regolamento interno della Giunta regionale della Basilicata - Approvazione.”;

VISTO il Regolamento regionale del 05.05.2022, n. 1, recante “Regolamento "Controlli interni di regolarità amministrativa" - Promulgazione”;

VISTO il D.P.G.R. n. 80 del 5/05/2022 pubblicato sul BUR n,20 del 6/05/2022 avente ad oggetto “Regolamento regionale Controlli interni di regolarità amministrativa – Emanazione”;

VISTO il D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., ad oggetto: “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42”;

VISTA la L.R. n. 34 del 06.09.2001, ad oggetto “Nuovo ordinamento contabile della Regione Basilicata”;

VISTA la L.R. 11 febbraio 2022, n. 1, avente ad oggetto: “Piano Strategico Regionale – Art. 45, comma 4 dello Statuto regionale”;

VISTA la D.G.R. n. 214 del 14/4/2023 Piano integrato di Attività e Organizzazione 2023-2025 (P.I.A.O.)

VISTA la D.G.R. n. 232 del 14/3/2023 Riorganizzazione Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona

VISTA la D.G.R. n. 314 dell’8/6/2023 “Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarico.

VISTA la L.R. n. 11 del 5 giugno 2023 “Legge di stabilità regionale 2023”

VISTA la L.R. n. 12 del 5 giugno 2023 “Bilancio di previsione finanziaria per il triennio 2023-2025”

VISTA la D.G.R. n. 317 dell’8/6/2023 “Rendiconto generale della Regione Basilicata per l’esercizio finanziario 2021. Adozione del “Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio”, ai sensi degli articoli 18 bis e 41 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e ss.mm.ii.;

VISTA la D.G.R. n. 323 dell’8/6/2023 “Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di previsione per il triennio 2023-2025:

VISTA la DGR n. 324 del 8 giugno 2023 “Approvazione del Bilancio finanziario gestionale per il triennio 2023-2025”

VISTA la D.G.R. n. 369 del 23/6/2023 “Approvazione Disegno di legge: Rendiconto generale della Regione Basilicata per l’esercizio finanziario 2022”;

VISTA la D.G.R. n. 423 dell’11/7/2023 “Assestamento del bilancio di previsione finanziario 2023-2025”;

VISTA la Legge Regionale 28 luglio 2023, n. 21 recante “Assestamento del bilancio di previsione finanziario per il triennio 2023-2025”;

VISTA la D.G.R. n. 472 del 31/7/2023 Variazioni al Documento Tecnico di Accompagnamento ed al Bilancio finanziario gestionale, in seguito all’approvazione, da parte del Consiglio regionale, della legge regionale recante l’Assestamento del bilancio di previsione finanziario per il triennio 2023-2025

VISTA la D.G.R. n. 494 del 10/8/2023 Prima variazione al bilancio di previsione 2023/2025, ai sensi dell’art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.

VISTO la D.G.R. n. 514 del 10/08/2023 avente ad oggetto: “Presa d’atto delle dimissioni dell’ing. Francesco Bortolan e conferimento delle funzioni di Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona.

VISTA la D.G.R. n. 518 del 31/8/2023 Seconda variazione al bilancio di previsione 2023/2025, ai sensi dell’art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.

VISTI altresì:

- a) la Legge regionale del 31.10.2001, n. 39 relativa al “riordino e razionalizzazione del Servizio Sanitario Regionale” e ss.mm.ii;
- b) la Legge regionale n.12 dell’1.7.2008 e ss.mm.ii., relativa al “Riassetto organizzativo e territoriale del Servizio Sanitario Regionale”;
- c) la Legge regionale n.2 del 12.1.2017 di “Riordino del Servizio Sanitario Regionale di Basilicata”, con la quale è stato confermato con modificazioni il modello organizzativo del SSR di Basilicata stabilito dall’art.2 della LR n.12/2008 e composto dall’Azienda Sanitaria Locale di Potenza (ASP), dall’Azienda Sanitaria Locale di Matera (ASM), dall’Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza e dall’IRCCS “Centro di Riferimento Oncologico Basilicata (C.R.O.B.)” di Rionero in Vulture.

VISTI E RICHIAMATI:

- a) la legge regionale 4 agosto 2011, n. 17, art. 16: “Istituzione del Comitato Etico Unico Regionale”;
- b) l’articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;
- c) l’art.2 comma 7 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, che prevede l’individuazione di comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta sul territorio nazionale;
- d) il Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 recante “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”

- e) il Decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023 recante:” Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”.

PRESO ATTO che il Comitato Etico Unico Regionale di Basilicata, ai sensi dell’art.1 co. 1 del citato Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023, è stato individuato come Comitato Etico Territoriale, ai sensi della previsione di cui all’art. 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

CONSIDERATO che la qualificazione del CEUR di Basilicata quale Comitato Etico Territoriale, ai sensi di tale disciplina, è subordinata all’entrata in vigore del sopra richiamato Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023, stabilita in giorni 120 dalla data di pubblicazione sulla GU, *“al fine di consentire alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di provvedere, entro detto termine, all’espletamento delle procedure per la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale individuato”*, come previsto dall’art. 3 disposizioni transitorie e finali del medesimo decreto.

VISTA la DGR n.89 del 17/2/2023 avente ad oggetto *“DGR n. 755 dell’11/11/2022 e n.817 del 1. dicembre 2022. - Approvazione definitiva della composizione del nuovo Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) di Basilicata a seguito del parere del IV Commissione Consiliare Permanente”*, con la quale, oltre all’approvazione in via definitiva della composizione del nuovo Comitato Etico Unico (CEUR) di Basilicata, la Giunta regionale si riservava l’emissione di uno specifico provvedimento , ai fini di quanto stabilito dall’art. 3 del DM della Salute del 30/1/2023, finalizzato al riconoscimento dello stesso CEUR quale Comitato Etico Territoriale, nei tempi previsti dalle disposizioni transitorie di cui all’art.3 del DM della Salute del 26 gennaio 2023;

CONSIDERATO che sono trascorsi i 120 giorni stabiliti dalla succitata disposizione per l’entrata in vigore della disposizione in ordine al riconoscimento del CEUR di Basilicata quale Comitato Etico Territoriale e che occorre procedere in merito;

RITENUTO, pertanto:

- a) che occorre riconoscere il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) di Basilicata, nella composizione prevista dalla citata DGR n.89/2023, quale Comitato Etico Territoriale ai sensi dell’art.1 co. 1 del Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023, nonché come Comitato Etico Locale per le singole aziende sanitarie regionali, assegnando al medesimo le relative funzioni;
- b) che, come previsto dalla medesima DGR n.89/2023, occorra integrare con apposito provvedimento del medesimo CET la sua composizione con l’approvazione di uno specifico elenco con l’individuazione di un esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo e di un esperto in genetica in relazione agli studi di genetica, dando atto che le funzioni di esperto in materia giuridica e assicurativa e di Medico Legale sono assolte dal componente esterno prof. Alessandro Dell’Erba mentre il ruolo di farmacista ospedaliero è assolto dalla Dottoressa Angela Maria Teresa Dragone, in qualità di Componente stabile con diritto di voto.

- c) necessario confermare la composizione della segreteria Tecnico-Scientifica del CEUR nella sua nuova qualifica di CET e CEL per le singole aziende, integrandola con il dott. Mauro Ciavarella dirigente medico legale della UO Medicina Legale dell'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo;
- d) di dover prevedere che nella prima seduta utile il CEUR - CET dovrà nominare il Presidente unitamente al referente per il Clinical trials information system (CTIS) in seno alla Segreteria TS e che nelle successive sedute debba essere adottato il regolamento di funzionamento del CEUR – CET, in aderenza a quanto previsto dal documento “Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei comitati etici territoriali (CET)” licenziato dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (CCNCE) in data 6 luglio 2023;
- e) di dover individuare nell'AOR San Carlo l'azienda delegata alla funzione regionale per la gestione dei flussi economici del CEUR-CET.

ad unanimità di voti

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa da intendersi qui richiamati:

1. **DI RICONOSCERE** il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) di Basilicata, nella composizione prevista dalla DGR n.89 del 17/2/2023, quale Comitato Etico Territoriale ai sensi dell'art.1 co. 1 del Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023, nonché come Comitato Etico Locale per le singole aziende sanitarie regionali, assegnando al medesimo le relative funzioni come declinate dalle specifiche disposizioni citate in narrativa.
2. **DI INTEGRARE** con apposito emanando provvedimento del medesimo CET la sua composizione con l'individuazione di un esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo e di un esperto in genetica in relazione agli studi di genetica, o altri esperti, attraverso l'approvazione di uno specifico elenco, da formare a seguito di avviso per manifestazione di interesse;
3. **DI DARE ATTO** che le funzioni di esperto in materia giuridica e assicurativa e di Medico Legale sono assolve dal componente esterno prof. Alessandro Dell'Erba mentre il ruolo di farmacista ospedaliero è assolto dalla Dottoressa Angela Maria Teresa Dragone, in qualità di Componente stabile con diritto di voto.
4. **DI CONFERMARE** la composizione della segreteria Tecnico-Scientifica del CEUR nella sua nuova qualifica di CET e CEL per le singole aziende, integrandola con il dott. Mauro Ciavarella dirigente medico legale della UO Medicina Legale dell'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo.
5. **DI STABILIRE** che nella prima seduta utile il CEUR - CET deve nominare il Presidente unitamente al referente per il Clinical trials information system (CTIS) in seno alla Segreteria TS e che nelle successive sedute deve essere adottato il

regolamento di funzionamento del CEUR – CET, in aderenza a quanto previsto dal documento “Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei comitati etici territoriali (CET)” licenziato dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (CCNCE) in data 6 luglio 2023.

6. **DI INDIVIDUARE** nell'AOR San Carlo l'azienda delegata alla funzione regionale per la gestione dei flussi economici del CEUR-CET.
7. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento al CEUR Basilicata e alle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale per il seguito di rispettiva competenza.

L'ISTRUTTORE _____

IL RESPONSABILE P.O. **Nicola Coviello** _____

IL DIRETTORE GENERALE **Donato Del Corso** _____

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È FIRMATA CON FIRMA DIGITALE QUALIFICATA. TUTTI GLI ATTI AI QUALI È FATTO RIFERIMENTO NELLA PREMessa E NEL DISPOSITIVO DELLA DELIBERAZIONE SONO DEPOSITATI PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE, CHE NE CURERÀ LA CONSERVAZIONE NEI TERMINI DI LEGGE.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO **Michele Busciolano**

IL PRESIDENTE

Vito Bardi

☐ Si attesta che copia in formato digitale viene trasmessa al Consiglio Regionale tramite pec dall'Ufficio Legislativo e della Segreteria della Giunta



REGIONE BASILICATA