

Codice A1413C

D.D. 28 giugno 2023, n. 1412

Integrazione dell'elenco dei candidati idonei alla nomina di componenti del Comitato Etico Territoriale "Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino", per la figura dell'esperto di bioetica. Modifica della D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023.



ATTO DD 1412/A1400A/2023

DEL 28/06/2023

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

OGGETTO: Integrazione dell'elenco dei candidati idonei alla nomina di componenti del Comitato Etico Territoriale "Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino", per la figura dell'esperto di bioetica. Modifica della D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023.

Premesso che:

∞ con D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, è stata data attuazione, sul territorio regionale, ai Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013.

La deliberazione di cui all'alinea precedente ha disposto, fra l'altro, di:

“[...]

stabilire che entrambi i Comitati Etici Territoriali di cui ai punti precedenti avranno un numero di componenti pari a diciotto, applicando per la composizione e l'organizzazione dei Comitati Etici Territoriali, le disposizioni di cui all'art. 3, comma 4 del DM del 30 gennaio 2023, titolato “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;

dare atto che la composizione dei Comitati Etici Territoriali è così definita, ai sensi del già citato all'art. 3, comma 4 del DM del 30 gennaio 2023, titolato “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”:

[...]

j) un esperto di bioetica;

[...]

disporre che il Direttore della Direzione Sanità e Welfare, avvalendosi di un gruppo di lavoro composto dai Dirigenti dei Settori competenti in materia farmaceutica, gestione del personale del SSN e programmazione dei servizi sanitari e sociosanitari, procederà entro il termine stabilito in 30 giorni dalla scadenza della presentazione delle domande, all'individuazione degli idonei alla nomina di componente del Comitato etico;

[...]"

∞ Con successiva D.D. n. 670/A1400A/2023 del 23.03.2023 (pubblicata sul Bollettino della Regione Piemonte n. 13 del 30.03.2023), è stato approvato l'avvio della procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli idonei alla nomina di componente dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, disponendo, tra l'altro, di:

"[...]

- precisare che tutti i soggetti interessati dovevano presentare la propria domanda entro il termine perentorio delle ore 12 del giorno 14 aprile 2023;

- precisare che ogni soggetto interessato poteva presentare domanda solo per uno dei due Comitati Etici Territoriali regionali, secondo il fac simile di cui agli Allegati B1 e B2, parti integranti e sostanziali del suddetto provvedimento;

- stabilire che le domande dovevano essere inviate alla Direzione Sanità e Welfare - secondo il facsimile di domanda suddetto, unitamente alla documentazione dettagliata nel provvedimento medesimo e segnatamente, il curriculum vitae in formato europeo, da redigersi nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000 e la dichiarazione di insussistenza di conflitto di interessi, di cui all'Allegato D, parte integrante e sostanziale del provvedimento in argomento;

- precisare che non sarebbero state considerate ammissibili:

- le candidature presentate oltre il termine perentorio indicato;
- le candidature prive della sottoscrizione;
- le candidature prive del curriculum vitae in formato europeo, debitamente sottoscritto e redatto nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000;
- le candidature prive della copia del documento di identità in corso di validità richiesto ai sensi del D.P.R. 445/2000;
- le candidature trasmesse con modalità diverse da quelle indicate nell'Avviso (Allegato A al presente provvedimento);
- le candidature trasmesse prima della data di pubblicazione della determinazione dirigenziale suddetta sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte;

- approvare i requisiti vincolanti e preferenziali, come dettagliati all'Allegato C, parte integrante e sostanziale del provvedimento medesimo, al fine dell'accertamento – da parte del Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 - della coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate rispetto alle funzioni da esercitare;

- dare atto che il Direttore della Direzione Sanità e Welfare, con proprio provvedimento, approverà l'elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente di Comitato Etico Territoriale, senza che ciò dia luogo ad una graduatoria;

[...].”.

Dato atto che:

∞ con D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023 (pubblicata sul Bollettino della Regione Piemonte n. 20 del 18.05.2023), sono stati approvati gli elenchi dei candidati idonei alla nomina di componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, ai sensi di quanto previsto dalla suddetta D.D. n. 670/2023 e stilati sulla base dell’istruttoria espletata dal Gruppo di Lavoro di cui alla summenzionata D.G.R. 24-6629 del 21.03.2023, riunitosi in data 04.05.2023;

∞ con D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023 (pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte n. 24 del 15.06.2023) si è provveduto alla nomina dei componenti dei due Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, di cui al DM del 26 gennaio 2023 ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, su proposta dell’Assessore alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza e Edilizia Sanitaria presentata con nota prot. n.1009/UC/SAE del 01.06.2023.

Considerato che:

∞ la dott.ssa Elena Nave (C.F. NVALNE79L47L219K) ha presentato la propria candidatura a componente del Comitato Etico Territoriale “Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino”, per la figura di “esperto di bioetica”, con raccomandata A/R del 12.04.2023, pervenuta agli uffici regionali in data 13.04.2023, come si evince dal registro della “corrispondenza in arrivo”, conservato presso gli uffici stessi;

∞ a causa delle procedure di archiviazione e di assemblaggio di tutta la documentazione cartacea depositata presso la Direzione Sanità e Welfare, in vista del trasferimento di sede degli uffici regionali, nonché dell’aggiornamento dei sistemi informatici dovuti alla riorganizzazione della Direzione stessa, la suddetta candidatura è stata acquisita al protocollo regionale con n. 34167/A1400A del 07.06.2023.

Ritenuto, da parte del Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, di procedere alla valutazione della domanda presentata nel rispetto dei termini previsti dalla già citata D.D. n. 670 del 23.03.2023, dalla dott.ssa Elena Nave.

Considerato che:

- il Gruppo di Lavoro di cui al paragrafo precedente, riunitosi in data 22.06.2023, ha valutato che la dott.ssa Elena Nave sia in possesso dei requisiti previsti dal Bando di cui alla D.D. n. 670/2023, per la figura di “esperto di bioetica”, come si evince dalle risultanze dell’istruttoria, conservata presso la Direzione Sanità e Welfare.

Atteso, dunque, che:

- risulta ora necessario integrare – a modifica della D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023 - l’elenco dei candidati idonei alla nomina di componenti del Comitato Etico Territoriale “Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino”, con il nominativo della Dott.ssa Elena Nave (C.F. NVALNE79L47L219K), quale “esperto di bioetica”.

Rinviato alle disposizioni della D.D. n. 670/A1400A/2023 del 23.03.2023 per tutto quanto non innovato con il presente provvedimento.

Dato atto che l'attuazione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016, come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14.06.2021.

Tutto ciò premesso,

IL VICARIO DELLA DIREZIONE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3;
- il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" con particolare riferimento all'articolo 12, commi 9, 10 e 11;
- il decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 24 aprile 2013, n. 96;
- il decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021 con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni il centro nazionale di coordinamento dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;
- il decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 53/2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;
- il decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- il decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- il decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- il decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- la L.R. 23 del 28/07/2008 artt 17 e 18;

- la D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 di attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'Individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013;
- la D.D. n. 670/A1400A/2023 del 23.03.2023;
- la D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023;
- il D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023.;

DETERMINA

1. di integrare – a modifica della D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023 - l'elenco dei candidati idonei alla nomina di componenti del Comitato Etico Territoriale “Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino”, con il nominativo della Dott.ssa Elena Nave (C.F. NVALNE79L47L219K), quale “esperto di bioetica”.

2. di rinviare alle disposizioni della D.D. n. 670/A1400A/2023 del 23.03.2023 per tutto quanto non innovato con il presente provvedimento.

3. di dare atto che l'attuazione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione, o piena conoscenza dell'atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data, ovvero l'azione innanzi al Giudice Ordinario, per tutelare un diritto soggettivo, entro il termine di prescrizione previsto dal Codice Civile.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

La presente determinazione è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.lgs.33/2013.

IL VICARIO DELLA DIREZIONE
Firmato digitalmente da Franco Ripa