

D.A. n. 02357/11



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO ALLA SALUTE
L'ASSESSORE

“Istituzione del Comitato Regionale di Bioetica”

- VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTO l'art. 3 delle Legge Regionale 2 marzo 1962, n. 3;
- VISTA la Legge n. 833/78;
- VISTO l'art. 12 bis, comma 9 del Decreto Legislativo n. 502/92;
- VISTO il Decreto Legislativo n. 507/92;
- VISTA la L.R. n.30/93;
- VISTO il Decreto Ministeriale 15/7/1997 recante il recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTO il Decreto Ministeriale 18/03/98 recante le modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003 recante attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;
- VISTO il Decreto Ministeriale 12/05/06, così come modificato con D.M. 07/11/08, recante i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA la Determinazione AIFA 20/03/08 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”
- CONSIDERATO che l'art. 1, comma 2 del sopra citato Decreto Ministeriale prevede l'istituzione di un comitato etico nell'ambito dell'amministrazione regionale competente per materia;
- VISTO il D.P. n. 282 del 18 luglio 2011 di approvazione del Piano Sanitario Regionale “Piano della Salute 2011-2013” ed i relativi obiettivi prioritari, pubblicato nel Supplemento Ordinario della Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 32 del 29 luglio 2011;
- CONSIDERATO che la costituzione ed attivazione del Comitato Regionale di Bioetica rientra tra gli obiettivi prioritari del suddetto Piano Sanitario Regionale;
- RAVVISATA l'opportunità di istituire detto Comitato Regionale di Bioetica quale Organismo che elabori proposte ed esprima pareri su tematiche di carattere deontologico, giuridico, etico inerenti alle attività sanitarie e di ricerca biomedica applicata alla persona umana nel rispetto dei requisiti minimi di cui al D.M. 12/5/06 e s.m.i. e che in particolare:
- svolga un ruolo propositivo e di stimolo per la riflessione bioetica anche all'interno dei Comitati Etici locali;
 - svolga attività di indirizzo e di coordinamento dei comitati etici locali;
 - svolga attività consultiva in relazione a questioni connesse con le attività scientifiche ed assistenziali allo scopo di tutelare e promuovere i valori della persona umana con particolare riferimento ai protocolli di sperimentazione clinica, all'impiego di farmaci off-label;

- esprima pareri per le istituzioni sociali e sanitarie che operano nella Regione Siciliana, su tematiche generali di bioetica e su questioni specifiche, qualora presentino rilevanza regionale e/o sovraregionale;
- esprima parere obbligatorio ma non vincolante sui progetti di ricerca biomedica;
- fornisca ai cittadini che usufruiscono delle prestazioni socio-sanitarie e alla comunità siciliana strumenti di valutazione e riflessione sotto il profilo bioetico delle prestazioni stesse;
- elabori proposte di formazione e aggiornamento sulla materia;
- fornisca consulenza nelle funzioni di indirizzo politico ed amministrativo nel campo della ricerca e dell'assistenza socio-sanitaria e, in particolare, nel controllo della qualità dei servizi con riferimento ai processi di umanizzazione delle cure;
- offra il supporto agli uffici regionali competenti nei rapporti con le istituzioni, anche straniere, che si occupano di bioetica, con i Comitati di Bioetica di altre regioni e nazioni e le Commissioni di Bioetica internazionali e sovranazionali;

RITENUTO che tale Comitato, a valenza interdipartimentale, in coerenza con la natura multidisciplinare della bioetica, debba essere composto da membri altamente qualificati provenienti da diverse discipline sanitarie e non e che possa avvalersi, per la trattazione di specifiche tematiche, anche di professionisti esterni esperti;

DECRETA

ART.1) E' istituito presso l'Assessorato della Salute il Comitato Regionale di Bioetica quale organo di indirizzo e coordinamento, a valenza interdipartimentale, dei comitati etici locali deputato ad elaborare proposte e ad esprimere pareri su tematiche di carattere deontologico, giuridico, etico inerenti alle attività sanitarie e di ricerca biomedica applicata alla persona umana, conformemente e secondo le modalità previste dal Decreto Legislativo n. 211 del 24/6/2003 e dal D.M. 12/5/06 e successive modificazioni.

ART.2) Il Comitato Regionale di Bioetica è presieduto dall'Assessore per la Salute o da un suo delegato ed è così costituito:

Per l'Assessorato Regionale della Salute:

- - Dr.ssa Maria Grazia Furnari – Resp. Area Interdipartimentale 2 “Ufficio Piano di rientro e Piano sanitario”, DPS;
- - Dr. ssa Rosalia Traina – Resp. Servizio Farmaceutica , DPS
- - Dr. Giuseppe Murolo – Resp. Servizio Qualità, DASOE

Per l'Area sanitaria:

- 3 clinici
 - Prof. Luigi Pagliaro- Prof. Emerito di Medicina Interna;
 - Prof. Francesco Di Raimondo - Ematologo A.O. “V. Emanuele” di Catania;
 - Prof. Sergio Palmeri – Oncologo – Dip. Oncologia Medica AOUP di Palermo
- 2 Medici di Medicina Generale
 - Dr. Pasquale Candela
 - Dr. Giuseppe Di Tommaso
- 1 Esperto in Analisi Decisionale in Medicina
 - Dr. Fabio Tinè, Dirigente Medico A.O. “Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello” di Palermo
- 1 Pediatra di Libera Scelta



- Dr.ssa Vittoria Agnello
- 2 Farmacologi
 - Prof. Silvio Garattini- Director, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
 - Prof. Mario Palazzo Adriano- Prof. Emerito di Farmacologia
- 2 Esperti di ricerca biomedica
 - Prof. Sebastiano Cavallaro – Resp. Laboratorio Genomica Funzionale, CNR – Azienda Osp. Vittorio Emanuele di Catania
 - Dr. Giuseppe Remuzzi, Research Coordinator, Negri Bergamo Laboratories and Daccò Centre
- 1 rappresentante del settore infermieristico
 - Dr. Agatino Francesco Bonarrigo

Per l'Area non sanitaria:

- 1 biostatistico
 - Prof.Massimo Attanasio – Prof. Ordinario di Statistica,Università di Palermo;
- 1 esperto in materia giuridica e assicurativa
 - Dr. Salvatore Pilato – Magistrato Corte dei Conti
- 2 esperti di bioetica
 - Prof. Salvino Leone- Professore di Medicina sociale, Bioetica e Teologia morale
 - Dr. Francesco Giordano, Dirigente Medico Ospedale di Sciacca - Agrigento
- 1 Rappresentante di Cittadinanzattiva
 - Dr. Giuseppe Greco- Presidente della Consulta Regionale

Segreteria tecnico-scientifica:

- -Stefano Campo – Funzionario direttivo presso la Direzione del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
- -Dott.ssa Damiana Pepe- Collaboratore professionale Assistente Sociale Esperto- Dipartimento Pianificazione Strategica

ART. 3) Il Comitato Regionale di Bioetica è convocato dal Presidente. All'atto dell'insediamento il Comitato si doterà di un proprio regolamento nel quale saranno opportunamente disciplinate le modalità di conduzione delle relative attività ivi compreso il calendario delle riunioni.

ART. 4) Il Comitato Regionale di Bioetica può essere integrato con ulteriori esperti di settore per l'esame di particolari tematiche.

ART. 5) Comitato Regionale di Bioetica svolge i compiti ed opera in attuazione delle disposizioni del decreto del Ministro della salute del 12 maggio 2006. Il Comitato in particolare:

- svolge un ruolo propositivo e di stimolo in campo bioetico in ambito regionale e anche per i Comitati Etici locali;
- svolge attività di indirizzo e di coordinamento dei comitati etici locali;
- svolge attività consultiva in relazione a questioni connesse con le attività scientifiche ed assistenziali allo scopo di tutelare e promuovere i valori della persona umana con particolare riferimento ai protocolli di sperimentazione clinica ivi compreso l'impiego di farmaci off-label;
- esprime pareri, per le istituzioni sociali e sanitarie che operano nella Regione Siciliana, su tematiche generali di bioetica e su questioni specifiche, qualora presentino rilevanza regionale e/o sovraregionale;
- esprime parere obbligatorio ma non vincolante sui progetti di ricerca biomedica;



- fornisce ai cittadini che usufruiscono delle prestazioni socio-sanitarie e alla comunità siciliana strumenti di valutazione e riflessione sotto il profilo bioetico delle prestazioni stesse;
- elabora proposte di attività di formazione e costante aggiornamento sulla materia;
- fornisce consulenza nelle funzioni di indirizzo politico ed amministrativo nel campo della ricerca e dell'assistenza socio-sanitaria, e, in particolare nel controllo della qualità dei servizi con riferimento ai processi di umanizzazione delle cure;
- offre il supporto agli uffici regionali competenti nei rapporti con le istituzioni, anche straniere, che si occupano di bioetica, con i Comitati di Bioetica di altre regioni e nazioni e le Commissioni di Bioetica internazionali e sovranazionali.

ART. 6) Il Comitato Regionale di Bioetica opera in sinergia con le articolazioni intermedie dell'Assessorato della Salute e con gli altri Comitati, Commissioni e Gruppi di Lavoro ed in particolare con la Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale, l'Osservatorio Regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, la Consulta Regionale, il Nucleo Tecnico Regionale per l'HTA, la Commissione Regionale per il Rischio Clinico e la Commissione Permanente per l'Integrazione Sociosanitaria, nel rispetto delle reciproche competenze e finalità.

ART. 7) Per i componenti del Comitato Regionale di Bioetica non è prevista alcuna corresponsione di gettoni di presenza o comunque di compensi. Agli stessi potranno comunque essere rimborsate, alle medesime condizioni previste per il personale dipendente della Regione Siciliana, le spese per le missioni che graveranno sul capitolo di spesa 412504 dell'Assessorato regionale della Salute. Per il personale dipendente del Servizio Sanitario regionale le stesse spese sono a carico delle Amministrazioni di appartenenza.

Il presente decreto verrà inviato alla Ragioneria Centrale e alla GURS per la pubblicazione per esteso.

18 NOV. 2011

L'Assessore alla Salute
Dott. Massimo Russo

