

**Beschluss
der Landesregierung****Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Nr. 301
Sitzung vom 23/04/2024 Seduta del

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landesräte

Generalsekretär

Arno Kompatscher
Rosmarie Pamer
Marco Galateo
Daniel Alfreider
Magdalena Amhof
Christian Bianchi
Peter Brunner
Ulli Mair
Hubert Messner
Luis Walcher

Eros Magnago

SONO PRESENTI

Presidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Assessori

Segretario Generale

Betreff:

Änderung des Beschlusses Nr. 586 vom 11.7.2023 „ Ernennung des "Ethikkomitees für klinische Prüfung und Erprobung“ angesiedelt beim Südtiroler Sanitätsbetrieb gemäß Artikel 28 des Landesgesetzes vom 21. April 2017, Nr. 3“

Oggetto:

Modifica della deliberazione n. 586 del 11/7/2023 "Nomina del "Comitato etico per la sperimentazione clinica" istituito presso l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ai sensi dell'articolo 28 della legge provinciale 21 aprile 2017, n. 3"

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.4

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Das Landesgesetz vom 21. April 2017, Nr. 3, hat das „Ethikkomitee für die klinische Prüfung und Erprobung“, angesiedelt im Südtiroler Sanitätsbetrieb errichtet und gleichzeitig Artikel 22 des Landesgesetzes vom 5. März 2001, Nr. 7, aufgehoben.

Die Dekrete des Gesundheitsministeriums vom 26. Jänner 2023, vom 27. Jänner 2023 und vom 30. Jänner 2023 haben wichtige Neuerungen hinsichtlich der Regelung der Ethikkomitees vorgesehen.

Mit der neuen Durchführungsverordnung, welche mit Beschluss der Landesregierung vom 13.6.2023, Nr. 484 „Durchführungsverordnung über die Regelung des „Ethikkomitees für klinische Prüfung und Erprobung“ angesiedelt im Südtiroler Sanitätsbetrieb gemäß Artikel 28 des Landesgesetzes vom 21. April 2017, Nr. 3“ genehmigt wird, wird den neuen staatlichen Bestimmungen Rechnung getragen.

Die Mitglieder des Komitees werden gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Durchführungsverordnung mit Beschluss der Landesregierung ernannt, um seine Unabhängigkeit unter Berücksichtigung von Artikel 3 zu gewährleisten.

Artikel 6 der Durchführungsverordnung regelt die wirtschaftlichen Aspekte des Komitees.

Mit Beschluss der Landesregierung Nr. 586 vom 11.7.2023 wird das „Ethikkomitees für klinische Prüfung und Erprobung“ angesiedelt beim Südtiroler Sanitätsbetrieb gemäß Artikel 28 des Landesgesetzes vom 21. April 2017, Nr. 3“, ernannt.

Mit Schreiben vom 01.03.2024, Prot. Nr. 0198538, gibt das technisch-wissenschaftliche Sekretariat des Komitees bekannt, dass Herr Dr. Martin Lochmann, als Allgemeinmediziner der territorialen Versorgung mit 12.01.2024 nicht mehr für das Komitee zu Verfügung steht und schlägt auf Vorschlag des Präsidenten der Ärztekammer vor, Frau Dr.in Monica Oberrauch als Vertreterin der Allgemeinmediziner*innen der territorialen Versorgung zu ernennen.

La legge provinciale 21 aprile 2017, n. 3, ha istituito il “Comitato etico per la sperimentazione clinica”, istituito presso l’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige ed ha contemporaneamente abrogato l’articolo 22 della legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7.

I decreti del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, 27 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023 hanno previsto delle importanti novità in relazione alla disciplina dei comitati etici.

Con il nuovo regolamento di esecuzione, approvato con delibera della Giunta Provinciale n. 484 del 13/6/2023 “Regolamento di esecuzione sulla disciplina del “Comitato etico per la sperimentazione clinica” istituito presso l’Azienda sanitaria dell’Alto Adige ai sensi dell’articolo 28 della legge provinciale 21 aprile 2017, n. 3” viene tenuto conto delle nuove disposizioni.

Ai sensi del comma 2 dell’articolo 2 del regolamento di esecuzione i componenti del Comitato vengono nominati dalla Giunta provinciale al fine di garantirne l’indipendenza di cui all’articolo 3.

L’articolo 6 del regolamento di esecuzione disciplina gli aspetti economici del Comitato.

Con delibera della GP n. 586 del 11/7/2023 viene nominato il “Comitato etico per la sperimentazione clinica” istituito presso l’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige ai sensi dell’articolo 28 della legge provinciale 21 aprile 2017, n. 3”

Con comunicazione del 01/03/2024, n. prot. 0198538 la segreteria tecnico-scientifica del Comitato comunica che il dottor Martin Lochmann, medico di medicina generale, con data 12.01.2024 non è più a disposizione nel Comitato e propone su proposta del Presidente dell’Ordine dei medici, di nominare la dott.ssa Monika Oberrauch come rappresentante dei medici di medicina generale.

Der Lebenslauf und die Kompetenz von Frau Dr.in Monica Oberrauch qualifizieren sie als Mitglied des Komitees.

Die Zusammensetzung des Komitees entspricht den Bestimmungen über die Stärke der Sprachgruppen, wie sie aus der letzten allgemeinen Volkszählung hervorgeht, sowie den Bestimmungen über die Gleichstellung und Förderung der Frauen gemäß Landesgesetz vom 8. März 2010, Nr. 5, in geltender Fassung.

beschließt

DIE LANDESREGIERUNG

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

1. Frau Dr.in Monica Oberrauch als Allgemeinmedizinerin der territorialen Versorgung für das „Ethikkomitee für die klinische Prüfung und Erprobung“ angesiedelt im Südtiroler Sanitätsbetrieb für die Dauer des Komitees selbst zu ernennen.
2. Gemäß Artikel 2 Absatz 8 der Verordnung beträgt die Amtszeit des Ethikkomitees drei Jahre und kann nicht öfters als einmal hintereinander verlängert werden.
3. Sämtliche Ausgaben in Zusammenhang mit vorliegendem Beschluss gehen- ohne jegliche finanzielle Belastung des Landeshaushaltes- zu Lasten des Südtiroler Sanitätsbetriebes, wie im Beschluss der Landesregierung Nr. 484 vom 13.6.2023 vorgesehen, mit welchem die neue Durchführungsverordnung genehmigt wurde.

Il curriculum vitae e la competenza della dott.ssa Monica Oberrauch la qualificano come membro del Comitato.

La composizione del Comitato corrisponde alle norme sulla consistenza dei gruppi linguistici, quale risulta dall'ultimo censimento della popolazione nonché alle norme sulla parificazione e promozione delle donne di cui alla legge provinciale 8 marzo 2010, n. 5, e successive modifiche.

Ciò premesso

LA GIUNTA PROVINCIALE

delibera

a voti unanimi legalmente espressi:

1. di nominare la dott.ssa Monica Oberrauch come medico di medicina generale per il “Comitato etico per la sperimentazione clinica”, istituito presso l’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige per la durata del Comitato stesso.
2. Ai sensi del comma 8 dell’articolo 2 del regolamento i componenti del Comitato etico restano in carica tre anni e il loro mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.
3. Tutte le spese in relazione alla presente delibera sono a carico dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige, senza alcun onere a carico del bilancio finanziario provinciale, come previsto dalla delibera n. 484 del 13/06/2023, con la quale è stato approvato il nuovo regolamento di esecuzione.

DER LANDESHAUPTMANN

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93 und L.G. 6/22 über die fachliche, verwaltungsmäßige und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93 e della L.P. 6/22 sulla responsabilità tecnica, amministrativa e contabile

Der Ressortdirektor / Il Direttore di dipartimento
 Die Abteilungsdirektorin / La Direttrice di ripartizione
 Der Amtsdirektor / Il Direttore d'ufficio

MAYR MICHAEL
 SCHROTT LAURA
 RABENSTEINER VERONIKA

16/04/2024 16:59:24
 16/04/2024 16:53:51
 16/04/2024 12:21:51

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo a impegno di spesa.
 Dieser Beschluss beinhaltet keine Zweckbindung

zweckgebunden		impegnato
als Einnahmen ermittelt		accertato in entrata
auf Kapitel		sul capitolo
Vorgang		operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben 17/04/2024 09:18:56
TACCHINARDI MARTA Il Direttore dell'Ufficio spese

Der Direktor des Amtes für Finanzaufsicht Il Direttore dell'Ufficio Vigilanza finanziaria

Der Direktor des Amtes für Einnahmen Il Direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift entspricht dem Original

Per copia conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a



Der Landeshauptmann
Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

23/04/2024

Der Generalsekretär
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

23/04/2024

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 8 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Arno Kompatscher

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 8 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Eros Magnago

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

23/04/2024

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma