

**“Disposizioni in merito al nuovo assetto organizzativo delle funzioni di governo clinico regionale, della commissione regionale di bioetica e dei comitati etici della Toscana. Modifiche alla legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale)”**

Sommario

Preambolo

Art. 1 – Le strutture regionali del governo clinico. Sostituzione dell'articolo 43 della l.r. 40/2005

Art. 2 – Inserimento del capo III bis nel Titolo IV della l.r. 40/2005

Art. 3 – Organismo toscano per il governo clinico. Inserimento dell'articolo 49 bis nella l.r. 40/2005

Art. 4 – Articolazione funzionale dell'OTGC. Inserimento dell'articolo 49 ter nella l.r. 40/2005

Art. 5 – Coordinatore dell'OTGC. Inserimento dell'articolo 49 quater nella l.r. 40/2005

Art. 6 – Ufficio di coordinamento. Inserimento dell'articolo 49 quinquies nella l.r. 40/2005

Art. 7 – Comitato tecnico scientifico. Inserimento dell'articolo 49 sexies nella l.r. 40/2005

Art. 8 – Struttura di supporto all'OTGC. Inserimento dell'articolo 49 septies nella l.r. 40/2005

Art. 9 – Indennità e rimborso spese. Inserimento dell'articolo 49 octies nella l.r. 40/2005

Art. 10 – Regolamento. Inserimento dell'articolo 49 nonies nella l.r. 40/2005

Art. 11 – Osservatorio per le professioni sanitarie. Inserimento dell'articolo 49 decies nella l.r. 40/2005

Art. 12 – La rete formativa del servizio sanitario regionale per la formazione continua. Modifiche all'articolo 51 della l.r. 40/2005

Art. 13 – Erogazione dell'assistenza farmaceutica. Modifiche all'articolo 77 della l.r. 40/2005

Art. 14 – Programmazione nella erogazione dell'assistenza farmaceutica. Modifiche all'articolo 78 della l.r. 40/2005

Art. 15 – Controlli nella erogazione dell'assistenza farmaceutica. Modifiche all'articolo 79 della l.r. 40/2005

Art. 16 – Commissione terapeutica regionale. Sostituzione dell'articolo 81 della l.r. 40/2005

Art. 17 – Composizione del comitato di indirizzo e controllo. Modifiche all'articolo 82-quinquies della l.r. 40/2005

Art. 18 – Abrogazione del Capo II del Titolo VII della l.r. 40/2005

Art. 19 – Modifiche alla rubrica del Capo III del Titolo VII della l.r. 40/2005

Art. 20 – Funzioni della commissione regionale di bioetica. Modifiche all'articolo 96 della l.r. 40/2005

Art. 21 – Composizione della commissione regionale di bioetica. Sostituzione dell'articolo 97 della l.r. 40/2005

Art. 22 – Funzionamento della commissione regionale di bioetica e compensi per i componenti ed esperti. Sostituzione dell'articolo 98 della l.r. 40/2005

Art. 23 – Comitati etici locali. Sostituzione dell'articolo 99 della l.r. 40/2005

Art. 24 – Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica. Inserimento dell'articolo 99 bis nella l.r. 40/2005

Art. 25 – Nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica. Inserimento dell'articolo 99 ter nella l.r. 40/2005

Art. 26 – Disposizione transitoria relativa alla commissione terapeutica regionale. Inserimento dell'articolo 142 bis nella l.r. 40/2005

Art. 27 – Nomina del consiglio sanitario regionale, della commissione regionale di bioetica e delle strutture regionali del governo clinico. Sostituzione dell'articolo 143 bis della l.r. 40/2005

## Preambolo

### Il Consiglio regionale

Visto l'articolo 117, terzo comma della Costituzione;

Visto l'articolo 4, comma 1, lettera c) dello Statuto;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421);

Vista la legge regionale 28 dicembre 2015, n. 84 (Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla l.r. 40/2005);

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale).

Considerato quanto segue:

- 1.** Si rende necessario dare attuazione all'articolo 92, comma 1 della l.r. 84/2015, in cui si prevede la riorganizzazione dell'attività di governo clinico regionale, attraverso la sperimentazione di un unico organismo regionale.

2. Viene, quindi, istituito l'organismo toscano per il governo clinico allo scopo di garantire la coerenza complessiva delle attività svolte sulla base degli indirizzi dettati dalla Giunta regionale, per garantire la funzione strategica di alcuni servizi, eliminando duplicazioni di compiti e riducendo i costi e per garantire una gestione univoca sul piano tecnico, pur nel rispetto delle competenze e responsabilità specifiche.
3. Viene istituito, inoltre, l'osservatorio per le professioni sanitarie allo scopo di garantire il massimo raccordo tra le funzioni strategiche del servizio sanitario regionale e le funzioni istituzionali degli organi che la legge prepone alle professioni.
4. Viene soppresso il Consiglio sanitario regionale, le cui funzioni sono ora attribuite all'organismo toscano del governo clinico (l'attività di consulenza in materia di organizzazione e programmazione sanitaria e l'espressione di pareri sui provvedimenti a contenuto tecnico sanitario).
5. Al fine di promuovere la riflessione bioetica ed il vaglio etico quali presupposti per l'attività regionale di programmazione e di governo ed in adempimento a normative europee e statali, è necessario rivedere ed aggiornare la commissione regionale di bioetica, nonché i comitati per l'etica clinica ed il comitato etico regionale per la sperimentazione clinica.
6. Si sottraggono all'applicazione della legge regionale 5/2008, contenente norme in materia di designazione e nomine, gli organismi disciplinati dalla presente legge (organismi del governo clinico, OTGC, osservatorio per le professioni sanitarie e commissione regionale di bioetica) in quanto si tratta di organismi compiutamente disciplinati dalla specifica legge regionale sul servizio sanitario regionale.

## **Approva la presente legge**

### **Art. 1**

#### **Le strutture regionali del governo clinico. Sostituzione dell'articolo 43 della l.r. 40/2005**

1. L'articolo 43 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale) è sostituito dal seguente:

“Art. 43

Le strutture regionali del governo clinico

1. Sono strutture del governo clinico regionale i seguenti organismi:

a) Organizzazione toscana trapianti;

- b) Istituto toscano tumori;
- c) Centro regionale sangue;
- d) Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente;
- e) Rete Toscana per la Medicina Integrata;
- f) Centro regionale di riferimento per le criticità relazionali;
- g) Centro regionale di riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ);
- h) Centro di coordinamento regionale per la salute e la medicina di genere.

2. Con deliberazione della Giunta regionale possono essere istituiti ulteriori organismi di governo clinico, previo parere del comitato tecnico scientifico (CTS) dell'organismo toscano per il governo clinico (OTGC).

3. Per favorire il governo clinico regionale delle attività caratterizzate da una elevata necessità di integrazione e direzione tecnica regionale, la Giunta regionale, acquisito il parere obbligatorio della commissione consiliare competente che si esprime nel termine di trenta giorni dalla richiesta, può altresì costituire specifiche strutture con funzione di riferimento regionale.

4. Per lo sviluppo a rete di specifici settori del servizio sanitario regionale e per la promozione delle attività di governo clinico, la Giunta regionale può istituire appositi organismi regionali di coordinamento delle strutture organizzative aziendali ed interaziendali.

5. La Giunta regionale disciplina, con propria deliberazione:

- a) l'organizzazione, le funzioni ed i compiti delle strutture e degli organismi di governo clinico, nonché il rimborso dei costi connessi al loro funzionamento, nell'ambito del perseguimento di obiettivi di carattere generale;
- b) la corresponsione, in conformità alla normativa statale vigente, dell'eventuale trattamento economico o della eventuale indennità del responsabile della struttura o organismo di governo clinico e dei rimborsi spese spettanti ai componenti delle strutture e degli organismi di governo clinico, determinandone gli importi, i criteri e le modalità di erogazione; l'importo del trattamento economico o della indennità è determinato tenendo conto della funzione di ciascun organismo, della complessità degli atti che è chiamato ad assumere, dell'impegno richiesto ai componenti e delle conseguenti responsabilità.

6. La deliberazione di cui al comma 5 è adottata tenendo conto dei seguenti indirizzi:

- a) le singole strutture di governo clinico di livello regionale possono essere collocate presso le aziende sanitarie o gli enti del servizio sanitario regionale o la direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, laddove sia necessario garantire una posizione di autonomia e terzietà, avvalendosi anche di personale, di qualifica dirigenziale e non dirigenziale, comandato o messo a disposizione dalle aziende sanitarie o dagli enti del servizio sanitario regionale;
- b) il responsabile delle singole strutture di governo clinico, che non sia individuato fra i dirigenti della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, può essere individuato tra i dirigenti delle aziende sanitarie o degli enti del servizio sanitario regionale o fra soggetti non dipendenti del servizio sanitario regionale con comprovata esperienza in materia;
- c) la complessità degli atti, delle funzioni e dell'impegno richiesto a ciascun responsabile degli organismi di cui al comma 1 può comportare la necessità che tali figure svolgano le funzioni a tempo pieno o a tempo parziale;
- d) nel caso in cui la funzione di responsabile richieda un impegno a tempo pieno l'incarico è conferito con decreto del Presidente della Giunta regionale e si applicano le disposizioni di cui all'articolo 9 bis, commi 3, 6, 8, 9 e 10;
- e) nel caso in cui la funzione di responsabile richieda un impegno a tempo parziale l'incarico di responsabile è conferito con decreto del Presidente della Giunta regionale ed è subordinato al rilascio di apposita autorizzazione dell'amministrazione da cui il soggetto dipende.”.

## **Art. 2**

### **Inserimento del capo III bis nel Titolo IV della l.r. 40/2005**

1. Dopo il Capo III del Titolo IV della l.r. 40/2005 è inserito il seguente:

“Capo III bis  
Organismo toscano per il governo clinico”

## **Articolo 3**

### **Organismo toscano per il governo clinico. Inserimento dell'articolo 49 bis nella l.r. 40/2005**

1. Dopo l'articolo 49 della l.r. 40/2005 è inserito il seguente:

**“Art. 49 bis**  
**Organismo toscano per il governo clinico**

1. E' istituito OTGC presso la direzione regionale competente in materia di diritto alla salute.
2. L'OTGC è organismo consultivo e tecnico scientifico della Giunta regionale ed ha le seguenti finalità:
  - a) garantire la coerenza complessiva delle attività svolte dai singoli organismi di governo clinico, sulla base degli indirizzi fissati dalla Giunta regionale;
  - b) valorizzare la funzione strategica degli organismi di governo clinico;
  - c) garantire una gestione univoca sul piano tecnico, nel rispetto delle competenze e delle responsabilità specifiche, dell'appropriatezza e della valutazione dei risultati;
  - d) predisporre strumenti per la valorizzazione delle risorse umane;
  - e) predisporre e monitorare i percorsi diagnostico terapeutico assistenziali su richiesta dei settori della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute ed in accordo con i dipartimenti interaziendali.
3. L'OTGC svolge le funzioni di:
  - a) coordinamento delle attività di governo clinico regionale;
  - b) consulenza in materia di organizzazione e programmazione sanitaria;
  - c) espressione di pareri sui provvedimenti di contenuto tecnico sanitario di maggiore rilevanza.
4. I componenti dell'OTGC restano in carica per la durata della legislatura regionale.”.

**Articolo 4**

**Articolazione funzionale dell'OTGC. Inserimento dell'articolo 49 ter nella l.r. 40/2005**

1. Dopo l'articolo 49 bis della l.r. 40/2005 è inserito il seguente:

**“Art. 49 ter**  
**Articolazione funzionale dell'OTGC**

1. L'OTGC ha la seguente articolazione funzionale:

- a) coordinatore;
- b) ufficio di coordinamento;
- c) CTS.”.

## **Articolo 5**

### **Coordinatore dell'OTGC. Inserimento dell'articolo 49 quater nella l.r. 40/2005**

1. Dopo l'articolo 49 ter della l.r. 40/2005 è inserito il seguente:

#### **“Art. 49 quater Coordinatore dell'OTGC**

1. Il coordinatore del OTGC è nominato dal Presidente della Giunta Regionale, su proposta del direttore della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, tra medici di comprovata esperienza professionale e organizzativa o responsabilità in strutture sanitarie o in organismi scientifici consultivi nazionali o regionali.

2. Il coordinatore svolge le seguenti funzioni:

- a) convoca e presiede l'ufficio di coordinamento e il CTS;
- b) predispone, di concerto con il direttore della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, l'ordine del giorno dell'ufficio di coordinamento e del CTS;
- c) sovrintende all'attuazione del programma dell'OTGC;
- d) presenta annualmente alla Giunta regionale la relazione sull'attività dell'organismo;
- e) partecipa al Comitato di indirizzo dell'Agenzia regionale di sanità e alla commissione regionale di bioetica.”.

## **Articolo 6**

### **Ufficio di coordinamento. Inserimento dell'articolo 49 quinquies nella l.r. 40/2005**

1. Dopo l'articolo 49 quater della l.r. 40/2005 è inserito il seguente:

**“Art. 49 quinquies**  
**Ufficio di coordinamento**

1. L'ufficio di coordinamento dell'OTGC è composto:

- a) dai responsabili, o loro delegati, degli organismi costituiti ai sensi dell'articolo 43;
- b) dai coordinatori delle commissioni permanenti operanti nell'ambito del CTS, di cui all'articolo 49 sexies, comma 6;
- c) da quattro medici, un infermiere e un professionista sanitario eletti dal CTS tra i suoi componenti, su proposta del coordinatore;
- d) dai tre direttori per la programmazione di area vasta, di cui all'articolo 9 bis;
- e) dal dirigente regionale competente in materia di governo clinico, o suo delegato, con funzioni di segretario
- f) dal coordinatore della commissione di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari, di cui all'articolo 10, comma 4 quinquies, o suo delegato;
- g) dal presidente della commissione regionale per la formazione sanitaria di cui all'articolo 51 o suo delegato;
- h) dal presidente della commissione terapeutica regionale di cui all'articolo 81 o suo delegato;
- i) dal coordinatore del comitato appositamente costituito per il coordinamento tecnico organizzativo della rete pediatrica o suo delegato.

2. L'ufficio di coordinamento svolge le seguenti funzioni:

- a) raccordo e coordinamento tra le attività delle singole strutture di governo clinico, di cui all'articolo 43;
- b) espressione di pareri e formulazione di proposte su specifiche questioni inerenti l'operatività delle diverse strutture del governo clinico;
- c) proposta al CTS, sentito il direttore della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, del programma annuale di attività dell'OTGC;
- d) formulazione delle designazioni previste dalla normativa vigente o richieste dalla direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, qualora motivi di particolare urgenza non consentano la convocazione del CTS;
- e) proposta al CTS del regolamento interno dell'OTGC e delle eventuali modifiche.



3. L'ufficio di coordinamento si riunisce, di norma, con periodicità mensile, nonché, a seguito di apposita convocazione del coordinatore, qualora sia necessario in relazione a specifici accadimenti o a situazioni di particolare urgenza.”.

## **Art. 7**

### **Comitato tecnico scientifico. Inserimento dell'articolo 49 sexies nella l.r. 40/2005**

1. Dopo l'articolo 49 quinquies della l.r. 40/2005 è inserito il seguente:

#### **“Art. 49 sexies**

#### **Comitato tecnico scientifico**

1. Il CTS è costituito da:

- a) quindici medici, rappresentativi anche della medicina generale e della pediatria di libera scelta, esperti nelle discipline maggiormente rappresentative del governo clinico, con esclusione, di norma, delle professionalità già presenti negli organismi di governo clinico dell'articolo 43;
- b) dodici professionisti esperti, appartenenti alle professioni presenti nel servizio sanitario regionale, maggiormente rappresentative del governo clinico;
- c) tre medici designati dai rettori delle università toscane;
- d) i componenti dell'ufficio di coordinamento, di cui all'articolo 49 quinquies, comma 1, lettere a), b), d), e), f), g), h) ed i);
- e) nove membri designati dal Consiglio regionale, di cui sei medici e tre professionisti.

2. I componenti di cui al comma 1, lettere a), b) ed e) sono scelti tra esperti con dimostrata esperienza professionale e organizzativa nel servizio sanitario regionale o responsabilità nazionali o regionali in società scientifiche; il Presidente della Giunta regionale procede alla nomina del CTS non appena sia possibile nominare la maggioranza dei componenti.

3. Partecipano alle riunioni del CTS, su invito del coordinatore ed in relazione alle tematiche trattate, i presidenti o loro delegati della Agenzia regionale di sanità di cui all'articolo 82, della commissione regionale di bioetica di cui all'articolo 95 e dell'Agenzia regionale di protezione

ambientale della toscana (ARPAT) di cui alla legge regionale 22 giugno 2009, n. 30 (Nuova disciplina dell'Agenzia regionale per la protezione ambientale della Toscana "ARPAT").

4. Il CTS svolge le seguenti funzioni:

- a) espressione di pareri sugli atti aventi carattere programmatico o dispositivo generale e su problematiche rilevanti o di prevalente carattere interdisciplinare o interprofessionale o comunque di ambito regionale, su richiesta della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute;
- b) predisposizione di linee guida e di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali, e relativi diagrammi decisionali, su richiesta dei settori della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute ed in raccordo con i dipartimenti interaziendali;
- c) formulazione di proposte o espressione di pareri su richiesta della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute in merito a tematiche di particolare rilevanza;
- d) espressione delle designazioni previste dalla normativa vigente o richieste dalla direzione regionale competente in materia di diritto alla salute;
- e) approvazione, su proposta dell'ufficio di coordinamento, del programma annuale di attività e del regolamento interno dell'OTGC.

5. Il CTS si riunisce, di norma, con periodicità bimestrale, nonché, a seguito di apposita convocazione del coordinatore, qualora sia necessario in relazione a specifici accadimenti o a situazioni di particolare urgenza.

6. Su iniziativa del coordinatore dell'OTGC o su richiesta del direttore della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, sono istituite le commissioni permanenti previste da normative specifiche o ritenute necessarie per problematiche peculiari che richiedono una valutazione continuativa; alle commissioni permanenti possono essere chiamati a partecipare esperti anche esterni al servizio sanitario regionale, individuati dal CTS.

7. Il CTS opera, di norma, attraverso le commissioni suddette o, per tematiche specifiche e su richiesta della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, attraverso gruppi di lavoro, costituiti dagli esperti delle discipline o professioni interessate alla materia in discussione.

8. Nella prima seduta, su proposta del coordinatore, i componenti di cui al comma 1 eleggono nel proprio seno i sei componenti dell'ufficio di coordinamento, di cui all'articolo 49 quinquies, comma 1, lettera c).”.

### **Articolo 8**

#### **Struttura di supporto all'OTGC. Inserimento dell'articolo 49 septies nella l.r. 40/2005**

1. Dopo l'articolo 49 sexies della l.r. 40/2005 è inserito il seguente:

#### **“Art. 49 septies**

##### **Struttura di supporto all'OTGC**

1. La Giunta regionale garantisce all'OTGC, nell'ambito della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, una sede idonea, nonché un adeguato supporto tecnico-professionale e amministrativo.
2. Il supporto amministrativo è garantito dal settore competente in materia di governo clinico, attraverso il suo dirigente, con funzioni di segretario del CTS, da un funzionario per le attività amministrative e contabili a supporto della operatività dell'OTGC e da adeguato personale amministrativo di supporto.”.

### **Articolo 9**

#### **Indennità e rimborso spese. Inserimento dell'articolo 49 octies nella l.r. 40/2005**

1. Dopo l'articolo 49 septies della l.r. 40/2005 è inserito il seguente:

#### **“Art. 49 octies**

##### **Indennità e rimborso spese**

1. Al coordinatore dell'OTGC è corrisposta una indennità mensile di carica nella misura definita con deliberazione della Giunta regionale, tenuto conto della funzione dell'organismo, della complessità delle attività svolte e dell'impegno richiesto per lo svolgimento del compito.

2. Al coordinatore e ai membri dell'OTGC spetta il rimborso delle spese nella misura stabilita per i dirigenti regionali secondo le modalità previste dalle disposizioni nazionali vigenti per il personale non inquadrato nel ruolo unico regionale.”.

### **Articolo 10**

#### **Regolamento. Inserimento dell'articolo 49 nonies nella l.r. 40/2005**

1. Dopo l'articolo 49 octies della l.r. 40/2005 è inserito il seguente:

#### **“Art. 49 nonies**

#### **Regolamento**

1. Il regolamento dell'OTGC è adottato dal CTS, su proposta dell'ufficio di coordinamento entro trenta giorni dalla seduta di insediamento.
2. Il regolamento definisce le norme per l'organizzazione ed il funzionamento dell'OTGC, delle relative commissioni permanenti e dei gruppi di lavoro.”.

### **Articolo 11**

#### **Osservatorio per le professioni sanitarie. Inserimento dell'articolo 49 decies nella l.r. 40/2005**

1. Dopo l'articolo 49 nonies della l.r. 40/2005 è inserito il seguente:

#### **“Art. 49 decies**

#### **Osservatorio per le professioni sanitarie**

1. E' istituito, presso la direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, l'osservatorio per le professioni sanitarie.
2. L'osservatorio opera a livello regionale, nel pieno rispetto dell'identità, specificità ed esclusività delle rispettive competenze di ciascuna delle professioni definite in base ai vari profili, all'ordinamento di studi e al codice deontologico di ciascuna di esse.

3. L'osservatorio si riunisce, di norma, tre volte l'anno e svolge, in attuazione della normativa nazionale e regionale vigente, le seguenti funzioni:

- a) collaborazione con la rete formativa del servizio sanitario regionale per la formazione continua di cui all'articolo 51, comma 3;
- b) partecipazione ai processi di rilevazione del fabbisogno formativo delle singole professioni, ai fini della elaborazione dei piani formativi aziendali e di area vasta, in attuazione delle previsioni di cui all'articolo 51, comma 7;
- c) formulazione di proposte ai fini della ottimizzazione della formazione professionale;
- d) rilascio di pareri sugli atti di programmazione del servizio sanitario regionale, su richiesta della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute.

4. L'osservatorio è composto da:

- a) l'Assessore competente, o suo delegato, con funzioni di presidente;
- b) tre medici;
- c) tre infermieri;
- d) un componente per ogni professione sanitaria presente nel servizio sanitario regionale;
- e) il coordinatore dell'OTGC;
- f) cinque membri individuati dal Consiglio regionale, di cui un medico, un infermiere e tre soggetti afferenti alle professioni sanitarie presenti nel servizio sanitario regionale.

5. I componenti di cui al comma 4, lettera b), c), d) ed f) sono individuati fra i soggetti designati dagli ordini, collegi o associazioni professionali presenti nella regione tra professionisti con particolare esperienza nelle tematiche professionali, che non ricoprono al momento della designazione cariche sindacali nazionali o regionali.

6. Il Presidente della Giunta regionale procede alla nomina dell'osservatorio per le professioni sanitarie non appena sia possibile nominare la maggioranza dei componenti.

7. I componenti dell'osservatorio per le professioni sanitarie rimangono in carica per la durata della legislatura regionale.

8. Il presidente svolge le seguenti funzioni:

- a) convoca e presiede l'osservatorio;
- b) predisporre l'ordine del giorno dell'osservatorio;
- c) sovrintende ai lavori dell'osservatorio.

9. L'ordine del giorno dell'osservatorio può essere integrato su iniziativa del presidente o su richiesta del coordinatore dell'OTGC o di almeno un terzo dei rappresentanti delle professioni presenti.

10. L'osservatorio è dotato di un ufficio di presidenza, con funzioni di supporto del presidente, costituito:

- a) dal presidente;
- b) da un rappresentante dei medici e da un rappresentante degli infermieri, con funzione di vicepresidenti;
- c) dal coordinatore dell'OTGC.

11. L'osservatorio adotta, su proposta dell'ufficio di presidenza, il regolamento interno, in cui sono definite le norme per l'organizzazione ed il funzionamento dell'osservatorio stesso.

12. Ai componenti dell'osservatorio spetta il rimborso delle spese nella misura stabilita per i dirigenti regionali secondo le modalità previste dalle disposizioni nazionali vigenti per il personale non inquadrato nel ruolo unico regionale.”.

## **Art. 12**

### **La rete formativa del servizio sanitario regionale per la formazione continua. Modifiche all'articolo 51 della l.r. 40/2005**

1. Al comma 3 dell'articolo 51 della l.r. 40/2005 dopo le parole “degli ordini e collegi professionali della Regione” sono aggiunte le seguenti: “, anche attraverso l'osservatorio per le professioni sanitarie di cui all'articolo 49 decies”.

2. Al comma 4 dell'articolo 51 della l.r. 40/2005 le parole “il consiglio sanitario regionale” sono sostituite dalle seguenti: “l'osservatorio per le professioni sanitarie di cui all'articolo 49 decies”.

3. Al comma 7 dell'articolo 51 della l.r. 40/2005 dopo le parole “dei singoli professionisti” sono inserite le seguenti: “, anche attraverso l'osservatorio per le professioni sanitarie di cui all'articolo 49 decies,”.

### **Art. 13**

#### **Erogazione dell'assistenza farmaceutica. Modifiche all'articolo 77 della l.r. 40/2005**

1. Dopo il comma 5 dell'articolo 77 della l.r. 40/2005 è aggiunto il seguente:

“5 bis. La Giunta regionale, su proposta della commissione terapeutica regionale ai sensi dell'articolo 81, comma 5 approva il prontuario terapeutico regionale dei farmaci e dei dispositivi medici ed i relativi aggiornamenti.”.

### **Art. 14**

#### **Programmazione nella erogazione dell'assistenza farmaceutica. Modifiche all'articolo 78 della l.r. 40/2005**

1. Al comma 1 dell'articolo 78 della l.r. 40/2005 la parola “settembre” è sostituita dalla seguente: “novembre”.

2. La lettera a) del comma 1 dell'articolo 78 della l.r. 40/2005 è abrogata.

### **Art. 15**

#### **Controlli nella erogazione dell'assistenza farmaceutica. Modifiche all'articolo 79 della l.r. 40/2005**

1. Alla lettera b) del comma 1 dell'articolo 79 della l.r. 40/2005 le parole “, singolo o associato,” sono soppresse.

2. Al comma 2 dell'articolo 79 della l.r. 40/2005 le parole “e la federazione regionale degli ordini dei medici” sono sostituite dalle seguenti: “e con gli ordini provinciali dei medici competenti per territorio.”.

3. Il comma 3 dell'articolo 79 della l.r. 40/2005 è sostituito dal seguente:

“3. La composizione della commissione è determinata dalla Giunta regionale e ne fanno parte i presidenti degli ordini provinciali dei medici competenti per territorio.”.

## **Art. 16**

### **Commissione terapeutica regionale. Sostituzione dell'articolo 81 della l.r. 40/2005**

1. L'articolo 81 della l.r. 40/2005 è sostituito dal seguente:

“Art. 81

Commissione terapeutica regionale

1. Allo scopo di garantire lo sviluppo ed il raggiungimento di elevati livelli di sicurezza, appropriatezza e di economicità nell'impiego dei medicinali e dei dispositivi medici nel sistema sanitario toscano, è istituita presso la Giunta regionale nell'ambito delle attività di governo clinico la commissione terapeutica regionale.

2. La commissione terapeutica regionale è composta da:

- a) il direttore della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute o suo delegato, che la presiede;
- b) il dirigente competente in materia di politiche del farmaco;
- c) sedici membri con particolare competenza nelle scienze mediche, biologiche e farmaceutiche e esperienza nelle metodiche “Health Technology Assessment” (HTA);
- d) il coordinatore dell'OTGC.

3. I componenti della commissione sono nominati dal Presidente della Giunta regionale su proposta dell'OTGC, formulata d'intesa con la direzione regionale competente in materia di diritto alla salute.

4. I componenti della commissione terapeutica regionale restano in carica per la durata della legislatura regionale.



5. La commissione terapeutica regionale propone alla Giunta regionale il prontuario terapeutico regionale dei farmaci e dei dispositivi medici e i relativi aggiornamenti e formula proposte e pareri in merito alle seguenti materie:

- a) la formazione e l'informazione sull'uso dei farmaci rivolta ai sanitari, nonché l'educazione sull'uso dei medicinali rivolta agli assistiti;
- b) la farmaco-vigilanza e la farmaco-epidemiologia;
- c) la determinazione di aspetti inerenti i livelli di assistenza farmaceutica e sull'utilizzazione di farmaci e dispositivi medici;
- d) il coordinamento e l'indirizzo delle commissioni terapeutiche di area vasta;
- e) la rilevazione e il monitoraggio dei dati sull'uso dei farmaci;
- f) l'analisi e il monitoraggio delle innovazioni in campo farmaceutico, anche al fine della loro introduzione nel servizio sanitario regionale, in raccordo con la Commissione di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari, di cui all'articolo 10, comma 4 quinquies;
- g) i nuovi sistemi di distribuzione dei farmaci e dei dispositivi medici.

6. La commissione opera, di norma, attraverso gruppi di lavoro, ai quali possono essere chiamati a partecipare anche esperti esterni alla commissione, per tematiche di particolare complessità.

7. La partecipazione alla commissione non comporta la corresponsione di alcuna indennità di carica o di presenza. E' fatto salvo il rimborso delle spese sostenute, che per i componenti e gli altri soggetti di cui al comma 6, dipendenti del servizio sanitario regionale, è posto a carico degli enti di provenienza, mentre per i componenti e gli altri soggetti di cui al comma 6, non dipendenti del servizio sanitario regionale, è posto a carico della Giunta regionale che lo corrisponde nella misura stabilita per i dirigenti regionali secondo le modalità previste dalle disposizioni nazionali vigenti per il personale non inquadrato nel ruolo unico regionale.”.

## **Art. 17**

### **Composizione del comitato di indirizzo e controllo. Modifiche all'articolo 82-quinquies della l.r. 40/2005**

1. Al comma 4 dell'articolo 82 quinquies della l.r. 40/2005 le parole “vicepresidente del Consiglio sanitario regionale” sono sostituite dalle seguenti: “coordinatore dell'OTGC”.

## **Art. 18**

### **Abrogazione del Capo II del Titolo VII della l.r. 40/2005**

1. Il Capo II del Titolo VII della l.r. 40/2005 è abrogato.

## **Art. 19**

### **Modifiche alla rubrica del Capo III del Titolo VII della l.r. 40/2005**

1. Nella rubrica del Capo III del titolo VII della l.r. 40/2005, dopo le parole “Commissione regionale di bioetica” sono aggiunte le seguenti: “e comitati etici”.

## **Art. 20**

### **Funzioni della commissione regionale di bioetica. Modifiche all’articolo 96 della l.r. 40/2005**

1. La lettera f) del comma 1 dell’articolo 96 della l.r. 40/2005 è sostituita dalla seguente:  
“f) indirizza e promuove il coordinamento dell'azione dei comitati per l’etica clinica di cui all'articolo 99 nonché, per quanto attiene alla ricerca biomedica, svolge funzioni di consulenza ed indirizzo in merito alla dimensione etica e di impatto socio ambientale della ricerca, collaborando sotto questo profilo con il comitato etico regionale per la sperimentazione clinica di cui all’articolo 99 bis;”.
2. Al comma 2 dell'articolo 96 della l.r. 40/2005 le parole “Il Consiglio sanitario regionale” sono sostituite dalle seguenti: “L’OTGC”.

## **Art. 21**

### **Composizione della commissione regionale di bioetica. Sostituzione dell’articolo 97 della l.r. 40/2005**

1. L’articolo 97 della l.r. 40/2005 è sostituito dal seguente:

“Art. 97

Composizione della commissione regionale di bioetica.

1. La commissione regionale di bioetica è nominata dal Consiglio regionale ed è composta da:

- a) dieci esperti in discipline attinenti ai temi della bioetica individuati nel rispetto del principio della parità di genere di cui alla legge regionale 2 aprile 2009, n. 16 (Cittadinanza di genere);
- b) un esperto per ciascuna delle seguenti discipline: filosofia, bioetica, diritto, psicologia, sociologia, infermieristica-ostetrica;
- c) dieci medici, in modo da garantire la rappresentatività delle discipline mediche maggiormente coinvolte nelle problematiche bioetiche;
- d) i due vicepresidenti dell'osservatorio per le professioni sanitarie, di cui all'articolo 49 decies, comma 10, lettera b);
- e) il difensore civico della Regione Toscana, o un funzionario del suo ufficio dallo stesso delegato;
- f) un rappresentante delle associazioni di volontariato;
- g) un rappresentante delle associazioni di tutela;
- h) un esperto delle medicine complementari integrate.

2. I componenti di cui al comma 1, lettera b) e c) sono designati dal Presidente della Giunta regionale fra professionisti con documentata competenza e comprovata esperienza nel settore della bioetica e deontologia; i componenti di cui al comma 1, lettere f) e g) sono designati dagli organismi individuati con apposta deliberazione della Giunta regionale; il componente, di cui alla lettera h) è designato dalla direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, sentiti i centri di riferimento regionali.

3. Il Consiglio regionale procede alla nomina della commissione regionale di bioetica non appena sia possibile nominare la maggioranza dei componenti.

4. La commissione regionale di bioetica può essere temporaneamente integrata, su proposta del presidente della commissione, con ulteriori esperti di settore per l'esame di particolari tematiche disciplinari e altresì con rappresentanti delle confessioni religiose, da queste designati, per l'esame dei problemi con implicazioni di carattere religioso.

5. I membri che integrano la commissione regionale di bioetica non hanno diritto di voto.

6. I componenti della commissione regionale di bioetica restano in carica per la durata della legislatura regionale.”.

## **Art. 22**

### **Funzionamento della commissione regionale di bioetica e compensi per i componenti ed esperti. Sostituzione dell'articolo 98 della l.r. 40/2005**

1. L'articolo 98 della l.r. 40/2005 è sostituito dal seguente:

“Art. 98

Funzionamento della commissione regionale di bioetica

1. La commissione regionale di bioetica nomina al suo interno il presidente, nella riunione di insediamento, a maggioranza assoluta dei suoi componenti.

2. La commissione regionale di bioetica può costituire un ufficio di presidenza, composto dal presidente, dal vice presidente e da cinque membri eletti al proprio interno dall'assemblea; può inoltre costituire appositi gruppi di studio.

3. La commissione, con apposito regolamento, disciplina la propria organizzazione ed il relativo funzionamento.

4. Per lo svolgimento delle sue funzioni la commissione regionale di bioetica è dotata di una segreteria amministrativa e di una segreteria scientifica. Per le funzioni di segreteria, la commissione regionale di bioetica si avvale del nucleo di supporto regionale per le attività di bioetica e sperimentazione clinica di cui all'articolo 99 ter.

5. La partecipazione alla commissione regionale di bioetica, anche da parte di eventuali esperti di settore e di rappresentanti delle confessioni religiose formalmente incaricati, non comporta la corresponsione di alcuna indennità di carica o di presenza. E' fatto salvo il rimborso delle spese sostenute, che per i componenti dipendenti del servizio sanitario è posto a carico degli enti di provenienza, mentre per gli altri componenti è posto a carico della Giunta regionale che lo corrisponde nella misura stabilita per i dirigenti regionali secondo le modalità previste dalle disposizioni nazionali vigenti per il personale non inquadrato nel ruolo unico regionale.

6. Per i componenti della commissione regionale di bioetica dipendenti del servizio sanitario regionale tale funzione è considerata come attività istituzionale da svolgersi in orario di lavoro.”.

### **Art.23**

#### **Comitati etici locali. Sostituzione dell'articolo 99 della l.r. 40/2005**

1. L'articolo 99 della l.r. 40/2005 è sostituito dal seguente:

“Art. 99

Comitati per l'etica clinica

1. I comitati per l'etica clinica sono organismi tecnico-scientifici multidisciplinari di livello aziendale finalizzati all'esame degli aspetti etici attinenti la programmazione e l'erogazione delle prestazioni sanitarie, nonché a sviluppare e supportare i relativi interventi educativi della popolazione e di formazione del personale; la commissione regionale di bioetica supporta l'attività regionale di indirizzo e coordinamento dei comitati per l'etica clinica.

2. La Giunta regionale, con proprio provvedimento, definisce la costituzione, la composizione e il funzionamento dei comitati per l'etica clinica, in applicazione delle normative nazionali ed europee in materia.

3. La partecipazione ai comitati per l'etica clinica non comporta la corresponsione di alcuna indennità di carica o di presenza. E' fatto salvo il rimborso delle spese sostenute che è posto a carico dell'azienda sanitaria presso cui è istituito il comitato. Per i componenti dei comitati per l'etica clinica dipendenti del servizio sanitario regionale tale funzione è considerata come attività istituzionale da svolgersi in orario di lavoro.”.

### **Art. 24**

#### **Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica. Inserimento dell'articolo 99 bis nella l.r. 40/2005**

1. Dopo l'articolo 99 della l.r. 40/2005 è inserito il seguente:

## “Art. 99 bis

### Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica

1. Il comitato etico regionale per la sperimentazione clinica è un organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione svolti nelle strutture del sistema sanitario regionale e a fornire pubblica garanzia di tale tutela. Con deliberazione di Giunta regionale sono stabilite le funzioni, la struttura organizzativa, anche con riferimento alla segreteria tecnico scientifica, e la composizione del comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, in applicazione delle normative nazionali ed europee in materia.
2. Nell'ipotesi di organizzazione del comitato in articolazioni territoriali, può essere istituito un ufficio di presidenza regionale con funzioni di coordinamento e raccordo delle attività svolte dalle relative articolazioni; per lo svolgimento delle sue funzioni l'ufficio di presidenza è dotato di una segreteria amministrativa e di una segreteria scientifica che supporta l'attività di coordinamento e di indirizzo tecnico regionale e le relative funzioni sono svolte dal nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica di cui all'articolo 99 ter.
3. Con proprio regolamento, il comitato etico regionale per la sperimentazione clinica disciplina l'organizzazione ed il funzionamento del comitato stesso e delle sue articolazioni ai sensi della normativa vigente.
4. La Giunta regionale, con propria deliberazione, disciplina la corresponsione della indennità di presenza e dei rimborsi spese spettanti ai componenti del comitato etico per la sperimentazione clinica e delle sue articolazioni, secondo quanto previsto dalla disciplina nazionale.”.

## **Art. 25**

### **Nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica. Inserimento dell'articolo 99 ter nella l.r. 40/2005**

1. Dopo l'articolo 99 bis della l.r. 40/2005 è inserito il seguente:

#### “Art. 99 ter

Nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica

1. Il direttore della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute costituisce uno specifico nucleo di supporto tecnico scientifico alle attività regionali di bioetica e di sperimentazione clinica. Il nucleo di supporto svolge le funzioni di:

a) coordinamento regionale e indirizzo degli interventi in materia di bioetica e sperimentazione clinica, in particolare con l'obiettivo di garantire coerenza e sinergia tra le funzioni regionali e quelle svolte dalla commissione regionale di bioetica, dai comitati per l'etica clinica e dal comitato etico regionale per la sperimentazione clinica;

b) segreteria della commissione regionale di bioetica e segreteria dell'ufficio di presidenza del comitato etico regionale per la sperimentazione clinica;

c) monitoraggio e supporto alla programmazione delle attività di bioetica e sperimentazione clinica, con particolare riferimento alle attività di raccolta e analisi dei dati relativi alle attività regionali in materia di bioetica e sperimentazione clinica, reporting e comunicazione degli stessi;

d) supporto alla programmazione e alla realizzazione delle attività formative in materia di bioetica e sperimentazione clinica.

2. Il nucleo di supporto è composto da un coordinatore adeguatamente qualificato e specializzato nell'ambito della bioetica e dell'etica della sperimentazione clinica, di comprovata esperienza nella materia e nel ruolo, e da personale necessario allo svolgimento delle funzioni specifiche. Il nucleo di supporto utilizza personale di maturata esperienza, interno alla direzione regionale competente o agli enti del servizio sanitario regionale o agli enti che con esso o con la direzione competente collaborano per le materie specifiche.

3. Con successiva deliberazione della Giunta regionale sono definite le linee di indirizzo per l'istituzione e il funzionamento del nucleo di supporto alle attività di bioetica e sperimentazione clinica.”.

## **Art. 26**

### **Disposizione transitoria relativa alla commissione terapeutica regionale. Inserimento dell'articolo 142 octies nella l.r. 40/2005.**

1. Dopo l'articolo 142 septies della l.r. 40/2005 è inserito il seguente:

“Art. 142 octies

## Disposizione transitoria relativa alla commissione terapeutica regionale

1. La commissione terapeutica regionale già costituita alla data di entrata in vigore del presente articolo adegua la composizione e le relative funzioni entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente articolo.
2. I sedici membri di cui all'articolo 81, comma 2, lettera c), nominati prima dell'entrata in vigore del presente articolo, sono confermati.”.

### **Art. 27**

#### **Nomina del consiglio sanitario regionale, della commissione regionale di bioetica e delle strutture regionali del governo clinico. Sostituzione dell'articolo 143 bis della l.r. 40/2005**

1. L'articolo 143 bis della l.r. 40/2005 è sostituito dal seguente:

“Art. 143 bis

Nomina delle strutture regionali del governo clinico, dell'OTGC, dell'osservatorio per le professioni sanitarie e della commissione regionale di bioetica

1. Non si applicano agli organismi di cui agli articoli 43 e 95, e agli organismi, di cui agli articoli del Titolo IV Capo III bis le disposizioni della legge regionale 8 febbraio 2008, n. 5 (Norme in materia di nomine e designazioni e di rinnovo degli organi amministrativi di competenza della Regione).”.