

RELAZIONE ILLUSTRATIVA ALLA PROPOSTA DI LEGGE

“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)”

Scopo della proposta di legge è quello di intervenire ulteriormente nel complessivo processo di riordino degli assetti del servizio sanitario regionale già in parte realizzato con la legge regionale 16 marzo 2015, n. 28 (Disposizioni urgenti per il riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale), con la legge regionale 28 dicembre 2015, n.84 (Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla l.r. 40/2005) e con la legge regionale 14 luglio 2016, n. 44, contenente ulteriori disposizioni in merito al riordino degli assetti del servizio sanitario regionale.

Nel rispetto di quanto già previsto dall'articolo 92 della l.r. 84/2015, si procede alla riorganizzazione delle attività di governo clinico regionale, mediante la costituzione dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico (OTGC).

Nello specifico l'OTGC, ha la funzione di assicurare:

- il coordinamento degli organismi di governo clinico, tramite l'Ufficio di coordinamento;
- l'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;
- la 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.

La proposta di legge procede, inoltre, alla costituzione dell'Osservatorio per le professioni sanitarie, al fine di garantire, nell'interesse della tutela del diritto alla salute della

popolazione, il massimo raccordo fra le funzioni strategiche del SSR e le funzioni istituzionali degli organi che la legge prepone alle professioni. Nello specifico l'Osservatorio collabora con la rete formativa del servizio sanitario regionale e formula pareri sugli atti di programmazione del servizio sanitario regionale.

Infine si modificano, in una ottica di semplificazione e coordinamento, le principali commissioni e comitati del SSR, (nello specifico la commissione terapeutica regionale, la commissione regionale di bioetica) e si procede al riordino, anche in attuazione delle normative nazionali in materia, del comitato etico per la sperimentazione clinica e dei comitati per l'etica clinica.

Principi ispiratori della riforma sono, in conformità ai principi che hanno ispirato i precedenti interventi normativi: la semplificazione del sistema, l'uniformità ed omogeneità organizzativa, la diffusione omogenea delle migliori pratiche all'interno del sistema, la ricerca di nuove soluzioni in grado di facilitare l'interdisciplinarietà, l'interprofessionalità e l'integrazione e di tradurre l'innovazione organizzativa in un nuovo patrimonio culturale di conoscenze e di competenze.

.....

Mediante **l'articolo 1** si sostituisce l'articolo 43 della l.r. 40/2005. Con il comma 6 si danno gli indirizzi rispetto ai contenuti della delibera di Giunta che, come prevede il comma 5, disciplina l'organizzazione delle strutture e degli organismi di governo clinico e la corresponsione, in conformità alla normativa statale vigente, delle indennità e dei rimborsi spese spettanti ai componenti.

L'articolo 2 inserisce il Capo III bis "Organismo toscano per il governo clinico" nel Titolo IV della l.r. 40/2005.

Con **l'articolo 3** si istituisce l'Organismo toscano per il governo clinico e, in qualità di organismo consultivo e tecnico scientifico della Giunta regionale, se ne declinano finalità e funzioni.

L'articolo 4 della proposta di legge individua quali articolazioni funzionali dell'OTGC il coordinatore, l'ufficio di coordinamento e il comitato tecnico scientifico (CTS).

Nell'articolo 5 sono individuate le competenze della figura del coordinatore dell'OTGC, che è nominato dal Presidente della Giunta regionale, e se ne descrivono le relative funzioni.

Con **l'articolo 6** si procede ad indicare la composizione dell'Ufficio di coordinamento dell'OTGC, che prevede, tra gli altri, la presenza dei responsabili delle commissioni permanenti operanti all'interno del CTS e di una rappresentanza di quest'ultimo. Sono componenti dell'ufficio di coordinamento anche i coordinatori di alcune commissioni, previste e disciplinate dalla l.r. 40/2005 nei settori delle tecnologie e degli investimenti, dei farmaci e dei dispositivi medici e della formazione, delle quali è riconosciuto il ruolo come strumenti di governo clinico. Sono descritte le funzioni dell'ufficio di coordinamento, in particolare in riferimento al ruolo di raccordo e coordinamento delle attività di governo clinico e si prevede la periodicità mensile degli incontri.

Nell'articolo 7 si definisce la composizione del Comitato tecnico scientifico (CTS), i cui membri non partecipanti all'Ufficio di coordinamento sono nominati dal Presidente della Giunta regionale e dal Consiglio regionale tra esperti con dimostrata esperienza professionale e organizzativa nel SSN o responsabilità nazionali o regionali in società scientifiche. Nel comma 3 dell'articolo si prevede la partecipazione alle attività del Comitato, per tematiche specifiche, di ARS, Commissione regionale di bioetica e ARPAT. Nel comma 4 sono elencate le funzioni del CTS tra le quali viene prevista, l'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.

Con **l'articolo 8** si 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.

L'articolo 9 disciplina la corresponsione delle indennità e dei rimborsi spese spettanti al coordinatore e ai membri dell'OTGC

L'articolo 10 prevede un regolamento dell'OTGC, adottato dal Comitato tecnico

scientifico, su proposta dell'ufficio di coordinamento.

Con l'**articolo 11** si istituisce per la prima volta, presso la direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, l'Osservatorio per le professioni sanitarie; l'organo è presieduto dall'assessore ed è composto da membri designati dagli ordini, collegi ed associazioni professionali, al fine di garantire, nell'interesse della tutela del diritto alla salute della popolazione, il massimo raccordo fra le funzioni strategiche del SSR e le funzioni istituzionali degli organi che la legge prepone alle professioni. Nel comma 3 vengono esplicitate le funzioni di collaborazione con la rete formativa del servizio sanitario regionale e il contributo rispetto agli atti di programmazione del servizio sanitario regionale. Si prevede, infine, che l'Osservatorio sia dotato di un ufficio di presidenza e che adotti un regolamento interno.

Con l'**articolo 12** si adegua l'articolo 51 della l.r. 40/2005 alla disposizione inerente l'Osservatorio per le professioni sanitarie.

L'**articolo 13** prevede una integrazione dell'articolo 77 della l.r. 40/2005, in riferimento alle funzioni della Commissione terapeutica regionale, statuendo l'approvazione da parte della Giunta regionale, su proposta della commissione terapeutica regionale, del prontuario terapeutico regionale dei farmaci e dei dispositivi medici ed i relativi aggiornamenti.

L'**articolo 14** proroga da settembre a novembre i termini per la presentazione in commissione consiliare delle direttive alle aziende sanitarie per la programmazione dell'assistenza farmaceutica territoriale (articolo 78 della l.r. 40/2005) ed abroga alcune previsioni di fatto mai applicate.

L'**art 15** apporta alcune modifiche manutentive all'articolo 79 della legge regionale 40/2005.

L'**art.16** sostituisce l'attuale articolo 81 della l.r. 40/2005, inerente la Commissione terapeutica regionale, procedendo ad una ridefinizione dei componenti e delle funzioni della Commissione nell'ottica di garantire una sempre maggiore qualificazione professionale dei componenti e nel contempo una generale semplificazione amministrativa delle attività connesse. Si prevede, fra l'altro, la eliminazione delle indennità di presenza dei componenti della Commissione.

L'art.17 prevede, in raccordo con quanto statuito all'articolo 5, che il coordinatore dell'OTGC partecipi al comitato di indirizzo e controllo dell'ARS.

Mediante **l'art.18** si procede all'abrogazione delle disposizioni, di cui al Capo II Titolo VII della l.r. 40/2005, inerenti il Consiglio sanitario regionale.

L'art.19 modifica la rubrica del Capo III del Titolo VII nel seguente modo: "Commissione regionale di bioetica e comitati etici".

L'Art. 20 integra e chiarisce le funzioni della commissione di bioetica, con particolare riferimento al ruolo di coordinamento dell'attività dei comitati per l'etica clinica che operano nel medesimo ambito (di cui al successivo art 23) e alla collaborazione con il comitato etico per la sperimentazione clinica per le tematiche di carattere etico e di impatto socio ambientale della ricerca.

L'art. 21 sostituisce l'attuale articolo 97 della l.r. 40/2005, inerente la composizione della Commissione regionale di bioetica, procedendo ad una ridefinizione dei componenti, ma garantendo, nel contempo, la multidisciplinarietà dell'organismo, la rappresentanza al suo interno delle discipline mediche maggiormente coinvolte dalle problematiche bioetiche, la rappresentanza delle associazioni di volontariato e di tutela dei pazienti, nonché la collaborazione con l'osservatorio per le professioni sanitarie, con il difensore civico e le medicine complementari.

L'art. 22 sostituisce l'attuale articolo 98 della l.r. 40/2005, inerente il funzionamento della Commissione regionale di bioetica; il nuovo testo normativo è ispirato ai principi della semplificazione amministrativa, della maggiore efficienza della commissione e della ottimizzazione delle risorse, in particolare prevedendo che le funzioni di segreteria amministrativa e scientifica siano accorpate e garantite dal nucleo di supporto, di cui all'art. 25, prevedendo l'eliminazione delle indennità di presenza dei componenti ed esperti e riconducendo la funzione, per i dipendenti del SSR, nell'ambito della propria attività istituzionale.

L'art. 23 sostituisce l'attuale articolo 99 della l.r. 40/2005, delineando le funzioni dei comitati per l'etica clinica quali organismi aziendali preposti all'esame degli aspetti etici della

pratica clinica: i comitati per l'etica clinica sono indirizzati e coordinati dalla commissione di bioetica e per i componenti non è prevista corresponsione di alcuna indennità fatto salvo il rimborso delle spese.

L'art. 24 inserisce l'art. 99 bis che integra il testo normativo con la previsione del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, organismo etico a garanzia dei diritti delle persone inserite nelle sperimentazioni cliniche, le cui funzioni sono già dettagliatamente disposte dalla normativa nazionale.

Nell'art. 25 sono descritte le funzioni del nucleo di supporto che, a garanzia dei principi di semplificazione ed efficienza amministrativa, garantisce le funzioni di segreteria amministrativa e scientifica sia della commissione regionale di bioetica, sia dell'ufficio di presidenza del comitato etico regionale per la sperimentazione clinica. È prevista la presenza di un coordinatore del nucleo e di personale qualificato ed esperto, interni alla direzione competente, o agli enti del servizio sanitario regionale o agli enti che con esso o con la direzione collaborano per le materie specifiche. L'istituzione e il funzionamento del nucleo sono demandati a deliberazione della Giunta regionale.

L'art. 26 prevede una disposizione di natura transitoria relativa alla commissione terapeutica, costituita sulla base delle disposizioni vigenti prima dell'entrata in vigore di questa legge. Si dà un termine di trenta giorni alla commissione per adeguarsi alle nuove norme, in particolare sarà il direttore della direzione competente a presiedere la stessa e si prevede la presenza del coordinatore dell'OTGC.

Sono confermati, invece, i sedici membri competenti in materia delle scienze mediche, biologiche e farmacologiche nominati prima dell'entrata in vigore di questa legge.

L'art. 27, modificando l'articolo 143 bis della legge regionale 40/2005, prevede che per gli organismi oggetto del presente intervento normativo non trovi applicazione la legge regionale 5/2008, inerente le norme in materia di nomine e designazioni regionali, in quanto tali organismi sono compiutamente disciplinati dalla specifica legge regionale di settore, in materia di organizzazione del SSR.