

REGIONE TOSCANA

LEGGE REGIONALE 25 luglio 2017, n. 36

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 l.r. 40/2005 e alla l.r. 51/2009.

(GU n.7 del 24-2-2018)

Capo I Modifiche alla legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale)

(Pubblicata nel Bollettino Ufficiale
della Regione Toscana n. 31 del 31 luglio 2017)

IL CONSIGLIO REGIONALE

Ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Promulga

la seguente legge:
(Omissis).

IL CONSIGLIO REGIONALE

Visto l'art. 117, terzo comma, della Costituzione;

Visto l'art. 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'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421);

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

Vista la legge regionale 28 dicembre 2015, n. 84 (Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale n. 40/2005) e, in particolare, l'art. 92, comma 1;

Considerato quanto segue:

1. Si rende necessario dare attuazione all'art. 92, comma 1, della legge regionale n. 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 normativa prepone alle professioni;

4. Viene soppresso il Consiglio sanitario regionale, le cui funzioni, ovvero l'attività di consulenza in materia di organizzazione e programmazione sanitaria e l'espressione di pareri sui provvedimenti a contenuto tecnico sanitario, sono ora attribuite

all'Organismo toscano del governo clinico;

5. Al fine di promuovere la riflessione bioetica ed il vaglio etico quali presupposti per l'attivita' regionale di programmazione e di governo ed in adempimento a normative europee e statali, e' necessario rivedere ed aggiornare la Commissione regionale di bioetica, nonche' i comitati per l'etica clinica ed il Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica;

6. Il riordino operato dalla presente legge determina un processo di razionalizzazione delle risorse, in quanto si procede alla riduzione del numero dei componenti di molti organismi e contestualmente si prevede, per i suddetti organismi, la soppressione delle indennita' e la corresponsione dei rimborsi delle spese effettivamente sostenute;

7. Si sottraggono all'applicazione 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), gli organismi disciplinati dalla presente legge, ovvero organismi del governo clinico, Organismo toscano per il governo clinico, 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, nonche' dalle normative nazionali vigenti in tema di incompatibilita' ed inconfirabilita' degli incarichi presso le pubbliche amministrazioni.

Approva
la presente legge:

Art. 1
Regione
Modifiche all'art. 10 della l.r. 40/2005

1. Al comma 4-octies dell'art. 10 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale), le parole «del Consiglio sanitario regionale» sono sostituite dalle seguenti: «dell'Organismo toscano per il governo clinico».

Art. 2
Le strutture regionali del governo clinico
Sostituzione dell'art. 43 della l.r. 40/2005

1. L'art. 43 della l.r. 40/2005 e' 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) Centro regionale per la medicina integrata;
- f) Centro regionale di riferimento per le criticita' relazionali;
- g) Centro regionale di riferimento per la verifica esterna di qualita' (VEQ);
- h) Centro di coordinamento regionale per la salute e la medicina di genere.

2. Per favorire il governo clinico regionale delle attivita' caratterizzate da una elevata necessita' di integrazione e direzione tecnica regionale, la Giunta regionale, previo parere del Comitato tecnico scientifico dell'Organismo toscano per il governo clinico e acquisito il parere obbligatorio della commissione consiliare competente, che si esprime nel termine di trenta giorni dalla richiesta, puo' altresì costituire specifiche strutture con funzione di riferimento regionale.

3. Per lo sviluppo a rete di specifici settori del servizio sanitario regionale e per la promozione delle attività di governo clinico, la Giunta regionale, previo parere del Comitato tecnico scientifico dell'Organismo toscano per il governo clinico, può istituire appositi organismi regionali di coordinamento delle strutture organizzative aziendali ed interaziendali.

4. 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.

5. La deliberazione di cui al comma 4 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, 6-bis, 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. 3

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».

Art. 4

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

1. Dopo l'art. 49, nel capo III-bis della l.r. 40/2005 è inserito

il seguente:

«Art. 49-bis (Organismo toscano per il governo clinico). - 1. E' istituito l'Organismo toscano per il governo clinico presso la direzione regionale competente in materia di diritto alla salute.

2. L'Organismo toscano per il governo clinico e' organismo consultivo e tecnico scientifico della Giunta regionale ed ha le seguenti finalita':

a) garantire la coerenza complessiva delle attivita' 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 responsabilita' specifiche, dell'appropriatezza e della valutazione dei risultati;

d) contribuire alla valorizzazione delle risorse umane.

3. L'Organismo toscano per il governo clinico svolge le funzioni di:

a) coordinamento delle attivita' di governo clinico regionale;

b) consulenza in materia di organizzazione e programmazione sanitaria anche in relazione agli aspetti clinico assistenziali;

c) espressione di pareri sui provvedimenti di contenuto tecnico sanitario di maggiore rilevanza;

d) predisporre e monitorare i percorsi diagnostico terapeutico assistenziali su richiesta dei settori della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute sentiti i dipartimenti interaziendali di area vasta.

4. I componenti dell'Organismo toscano per il governo clinico restano in carica per la durata della legislatura regionale.».

Art. 5

Articolazione funzionale dell'Organismo toscano per il governo clinico. Inserimento dell'art. 49-ter nella l.r. 40/2005.

1. Dopo l'art. 49-bis della l.r. 40/2005 e' inserito il seguente:

«Art. 49-ter (Articolazione funzionale dell'Organismo toscano per il governo clinico). - 1. L'Organismo toscano per il governo clinico ha la seguente articolazione funzionale:

a) Coordinatore;

b) Ufficio di coordinamento;

c) Comitato tecnico scientifico.».

Art. 6

Coordinatore dell'Organismo toscano per il governo clinico. Inserimento dell'art. 49-quater nella l.r. 40/2005.

1. Dopo l'art. 49-ter della l.r. 40/2005 e' inserito il seguente:

«Art. 49-quater (Coordinatore dell'organismo toscano per il governo clinico). - 1. Il Coordinatore dell'Organismo toscano per il governo clinico e' 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 con responsabilita' in strutture sanitarie o in organismi scientifici consultivi nazionali o regionali e con esperienza almeno quinquennale di attivita' di direzione o di coordinamento tecnico-professionale in enti o strutture del servizio sanitario nazionale.

2. Il Coordinatore svolge le seguenti funzioni:

a) convoca e presiede l'Ufficio di coordinamento e il Comitato tecnico scientifico;

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 Comitato tecnico scientifico;

c) sovrintende all'attuazione del programma dell'Organismo toscano per il governo clinico;

d) presenta annualmente alla Giunta regionale la relazione sull'attività dell'organismo;

e) partecipa al Comitato di indirizzo e controllo dell'ARS e alla Commissione regionale di bioetica senza diritto di voto.».

Art. 7

Ufficio di coordinamento

Inserimento dell'art. 49-quinquies nella l.r. 40/2005

1. Dopo l'art. 49-quater della l.r. 40/2005 e' inserito il seguente:

«Art. 49-quinquies (Ufficio di coordinamento). - 1. L'Ufficio di coordinamento dell'Organismo toscano per il governo clinico e' composto:

a) dal Coordinatore;

b) dai responsabili, o loro delegati, degli organismi costituiti ai sensi dell'art. 43;

c) dai coordinatori delle commissioni permanenti operanti nell'ambito del Comitato tecnico scientifico;

d) da quattro medici, un infermiere e un rappresentante delle altre professioni sanitarie eletti dal Comitato tecnico scientifico tra i suoi componenti, su proposta del Coordinatore;

e) dai tre direttori per la programmazione di area vasta;

f) dal dirigente regionale competente in materia di governo clinico, o suo delegato, con funzioni di segretario;

g) dal coordinatore della commissione di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari o suo delegato;

h) dal presidente della commissione regionale per la formazione sanitaria o suo delegato;

i) dal presidente della commissione terapeutica regionale o suo delegato;

l) dal coordinatore del comitato strategico della rete pediatrica costituito a seguito della riorganizzazione di cui all'art. 33-bis 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'art. 43;

b) espressione di pareri e formulazione di proposte su specifiche questioni inerenti all'operatività delle diverse strutture del governo clinico;

c) proposta al Comitato tecnico scientifico, sentito il direttore della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, del programma annuale di attività dell'Organismo toscano per il governo clinico;

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 Comitato tecnico scientifico;

e) proposta al Comitato tecnico scientifico del regolamento interno dell'Organismo toscano per il governo clinico e delle eventuali modifiche.

3. Il Coordinatore cura l'insediamento dell'Ufficio di coordinamento.

4. 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. 8
Comitato tecnico scientifico
Inserimento dell'art. 49-sexies nella l.r. 40/2005

1. Dopo l'art. 49-quinquies della l.r. 40/2005 e' inserito il seguente:

«Art. 49-sexies (Comitato tecnico scientifico). - 1. Il Comitato tecnico scientifico e' costituito da:

a) sedici medici, di cui un odontoiatra, rappresentativi anche della medicina generale e della pediatria di libera scelta, esperti nelle discipline maggiormente coinvolte nel governo clinico, con esclusione, di norma, delle professionalita' gia' presenti negli organismi di governo clinico di cui all'art. 43;

b) dodici rappresentanti delle altre professioni sanitarie esperti, appartenenti alle professioni presenti nel servizio sanitario regionale, maggiormente coinvolte nel governo clinico;

c) tre medici e tre infermieri, designati dai rettori delle universita' degli studi toscane;

d) i componenti dell'Ufficio di coordinamento, di cui all'art. 49-quinquies, comma 1, lettere a), b), c), e), f), g), h) ed i);

e) nove membri designati dal Consiglio regionale, di cui sei medici e tre rappresentanti delle altre professioni sanitarie.

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 responsabilita' nazionali o regionali in societa' scientifiche tenendo conto delle diverse professionalita' presenti nelle tre aree vaste; il Presidente della Giunta regionale procede alla nomina del Comitato tecnico scientifico non appena sia possibile nominare la maggioranza dei componenti.

3. Partecipano alle riunioni del Comitato tecnico scientifico, su invito del Coordinatore ed in relazione alle tematiche trattate, i direttori, o loro delegati, dell'ARS e dell'Agenzia regionale di protezione ambientale della toscana (ARPAT), nonche' il presidente, o un suo delegato, della Commissione regionale di bioetica.

4. Il Comitato tecnico scientifico 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 attivita' e del regolamento interno dell'Organismo toscano per il governo clinico.

5. Il Comitato tecnico scientifico si riunisce, di norma, con periodicit  bimestrale, nonche', 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'Organismo toscano per il governo clinico 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 Comitato tecnico scientifico.

7. Il Comitato tecnico scientifico opera, di norma, attraverso le commissioni permanenti 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'art. 49-quinquies, comma 1, lettera d).».

Art. 9

Struttura di supporto all'Organismo toscano per il governo clinico.
Inserimento dell'art. 49-septies nella l.r. 40/2005.

1. Dopo l'art. 49-sexies della l.r. 40/2005 e' inserito il seguente:

«Art. 49-septies (Struttura di supporto all'Organismo toscano per il governo clinico). - 1. La Giunta regionale garantisce all'Organismo toscano per il governo clinico, nell'ambito della direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, una sede idonea, nonche' un adeguato supporto tecnico-professionale e amministrativo.

2. Il supporto amministrativo e' garantito dal settore competente in materia di governo clinico, attraverso il suo dirigente, con funzioni di segretario del Comitato tecnico scientifico, da un funzionario per le attivita' amministrative e contabili a supporto della operativita' dell'Organismo toscano per il governo clinico e da adeguato personale amministrativo di supporto.».

Art. 10

Indennita' e rimborso spese. Inserimento dell'art. 49-octies nella l.r. 40/2005.

1. Dopo l'art. 49-septies della l.r. 40/2005 e' inserito il seguente:

«Art. 49-octies (Indennita' e rimborso spese). - 1. Al Coordinatore dell'Organismo toscano per il governo clinico e' corrisposta una indennita' mensile di carica nella misura definita con deliberazione della Giunta regionale, tenuto conto della funzione dell'organismo, della complessita' delle attivita' svolte e dell'impegno richiesto per lo svolgimento del compito.

2. Ai componenti dell'Organismo toscano per il governo clinico compete il rimborso delle spese nella misura prevista per i dirigenti regionali.

3. Ai componenti che non sono dipendenti regionali e' riconosciuto il rimborso delle spese per l'utilizzo del mezzo proprio nel rispetto dei limiti fissati dalla normativa statale vigente. Ai componenti inquadrati nel ruolo unico regionale si applicano le direttive emanate dalla Giunta regionale in applicazione dell'art. 6, comma 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitivita' economica) convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.».

Art. 11
Regolamento
Inserimento dell'art. 49-novies nella l.r. 40/2005

1. Dopo l'art. 49-octies della l.r. 40/2005 e' inserito il seguente:

«Art. 49-novies (Regolamento). - 1. Il regolamento dell'Organismo toscano per il governo clinico e' adottato dal Comitato tecnico scientifico, su proposta dell'Ufficio di coordinamento, entro trenta giorni dalla seduta di insediamento del Comitato stesso.

2. Il regolamento definisce le norme per l'organizzazione ed il funzionamento dell'Organismo toscano per il governo clinico, delle relative commissioni permanenti e dei gruppi di lavoro.».

Art. 12
Osservatorio per le professioni sanitarie. Inserimento dell'art. 49-decies nella l.r. 40/2005.

1. Dopo l'art. 49-novies della l.r. 40/2005 e' 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 per le professioni sanitarie opera a livello regionale, nel pieno rispetto dell'identita', specificita' ed esclusivita' 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 per le professioni sanitarie si riunisce, di norma, tre volte l'anno e svolge le seguenti funzioni:

a) collaborazione con la rete formativa del servizio sanitario regionale per la formazione continua di cui all'art. 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'art. 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;

e) elaborazione di indirizzi inerenti all'integrazione delle competenze professionali;

f) concorso alla definizione condivisa di standard e livelli di performance idonei a garantire lo sviluppo ed il mantenimento delle competenze e capacita' professionali, ai sensi dell'art. 39, comma 3, della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualita' e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento).

4. L'Osservatorio per le professioni sanitarie e' composto da:

a) l'assessore competente, o suo delegato, con funzioni di presidente;

b) tre medici;

c) tre infermieri;

d) un componente per le altre professioni sanitarie presenti nel servizio sanitario regionale;

e) il Coordinatore dell'Organismo toscano per il governo clinico;

f) sei membri individuati dal Consiglio regionale, di cui un medico, un infermiere e quattro soggetti afferenti alle altre professioni sanitarie presenti nel servizio sanitario regionale.

5. I componenti di cui al comma 4, lettere 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. Qualora sia accertata l'esistenza o la sopravvenienza della causa di esclusione di cui al comma 5, il Presidente della Giunta regionale dichiara la decadenza dell'interessato dall'incarico di componente l'Osservatorio per le professioni sanitarie.

9. Il presidente svolge le seguenti funzioni:

a) convoca e presiede l'Osservatorio per le professioni sanitarie;

b) predispone l'ordine del giorno dell'Osservatorio per le professioni sanitarie;

c) sovrintende ai lavori dell'Osservatorio per le professioni sanitarie.

10. L'ordine del giorno dell'Osservatorio per le professioni sanitarie puo' essere integrato su iniziativa del presidente o su richiesta del Coordinatore dell'Organismo toscano per il governo clinico o di almeno un terzo dei rappresentanti delle professioni presenti.

11. L'Osservatorio per le professioni sanitarie e' 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'Organismo toscano per il governo clinico.

12. L'Osservatorio per le professioni sanitarie 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.

13. Ai componenti dell'Osservatorio per le professioni sanitarie compete il rimborso delle spese nella misura prevista per i dirigenti regionali.

14. Ai componenti che non sono dipendenti regionali e' riconosciuto il rimborso delle spese per l'utilizzo del mezzo proprio nel rispetto dei limiti fissati dalla normativa statale vigente. Ai componenti inquadrati nel ruolo unico regionale si applicano le direttive emanate dalla Giunta regionale in applicazione dell'art. 6, comma 12, del decreto-legge n. 78/2010, convertito dalla legge n. 122/2010.».

Art. 13

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

1. Al comma 3 dell'art. 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».

2. Al comma 4 dell'art. 51 della l.r. 40/2005 le parole: «il consiglio sanitario regionale» sono sostituite dalle seguenti: «l'Osservatorio per le professioni sanitarie».

3. Dopo il comma 6-ter dell'art. 51 della l.r. 40/2005 e' inserito il seguente:

«6-quater. Ai componenti dell'Osservatorio per le professioni sanitarie compete, per le visite di audit, il rimborso delle spese.».

4. Dopo il comma 6-quater dell'art. 51 della l.r. 40/2005 e'

inserito il seguente:

«6-quinquies. Per i componenti che sono dipendenti del servizio sanitario regionale il rimborso delle spese sostenute e' posto a carico degli enti di provenienza.».

5. Dopo il comma 6-quinquies dell'art. 51 della l.r. 40/2005 e' inserito il seguente:

«6-sexies. Per i componenti che non sono dipendenti del servizio sanitario regionale, il rimborso delle spese sostenute e' posto a carico della Giunta regionale ed e' corrisposto nella misura prevista per i dirigenti regionali.».

6. Dopo il comma 6-sexies dell'art. 51 della l.r. 40/2005 e' inserito il seguente:

«6-septies. Ai soggetti di cui al comma 6-sexies che non sono dipendenti regionali e' riconosciuto il rimborso delle spese per l'utilizzo del mezzo proprio nel rispetto dei limiti fissati dalla normativa statale vigente. Ai soggetti di cui al comma 6-sexies inquadrati nel ruolo unico regionale si applicano le direttive emanate dalla Giunta regionale in applicazione dell'art. 6, comma 12, del d.l. 78/2010.».

7. Al comma 7 dell'art. 51 della l.r. 40/2005 dopo le parole: «dei singoli professionisti» sono inserite le seguenti: «, anche attraverso l'Osservatorio per le professioni sanitarie, ».

Art. 14

Erogazione dell'assistenza farmaceutica
Modifiche all'art. 77 della l.r. 40/2005

1. Dopo il comma 5 dell'art. 77 della l.r. 40/2005 e' 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. 15

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

1. Al comma 1 dell'art. 78 della l.r. 40/2005 la parola: «settembre» e' sostituita dalla seguente: «novembre».

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

Art. 16

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

1. Alla lettera b) del comma 1 dell'art. 79 della l.r. 40/2005 le parole: «, singolo o associato,» sono soppresse.

2. Al comma 2 dell'art. 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'art. 79 della l.r. 40/2005 e' sostituito dal seguente:

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

Art. 17

Commissione terapeutica regionale
Sostituzione dell'art. 81 della l.r. 40/2005

1. L'art. 81 della l.r. 40/2005 e' 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 economicita' nell'impiego dei medicinali e dei dispositivi medici nel sistema sanitario toscano, e' istituita presso la Giunta regionale, nell'ambito delle attivita' di governo clinico, la Commissione terapeutica regionale.

2. La Commissione terapeutica regionale e' 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 in uno o piu' dei seguenti ambiti:

1) scienze mediche;

2) scienze biologiche;

3) scienze farmaceutiche;

4) metodiche «Health Technology Assesment» (HTA);

d) il Coordinatore dell'Organismo toscano per il governo clinico.

3. I componenti della Commissione terapeutica regionale sono nominati dal Presidente della Giunta regionale su proposta dell'Organismo toscano per il governo clinico, 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, nonche' l'educazione sull'uso dei medicinali rivolta agli assistiti;

b) la farmaco-vigilanza e la farmaco-epidemiologia;

c) la determinazione di aspetti inerenti ai 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;

g) i nuovi sistemi di distribuzione dei farmaci e dei dispositivi medici.

6. La Commissione terapeutica regionale opera, di norma, attraverso gruppi di lavoro, ai quali possono essere chiamati a partecipare anche esperti esterni alla Commissione stessa, per tematiche di particolare complessita'.

7. La partecipazione alla Commissione terapeutica regionale non comporta la corresponsione di alcuna indennita' di carica o di presenza.

8. Per i componenti e gli esperti esterni di cui al comma 6, che sono dipendenti del servizio sanitario regionale, il rimborso delle spese sostenute e' posto a carico degli enti di provenienza.

9. Per i componenti e gli esperti esterni di cui al comma 6, che non sono dipendenti del servizio sanitario regionale, il rimborso delle spese sostenute e' posto a carico della Giunta regionale ed e' corrisposto nella misura prevista per i dirigenti regionali.

10. Ai soggetti di cui al comma 9, che non sono dipendenti regionali, e' riconosciuto il rimborso delle spese per l'utilizzo del mezzo proprio nel rispetto dei limiti fissati dalla normativa statale vigente. Ai soggetti di cui al comma 9 inquadriati nel ruolo unico

regionale si applicano le direttive emanate dalla Giunta regionale in applicazione dell'art. 6, comma 12, del decreto-legge n. 78/2010 convertito dalla legge n. 122/2010.».

Art. 18

Composizione del comitato di indirizzo e controllo dell'ARS.
Modifiche all'art. 82-quinquies della l.r. 40/2005.

1. Al comma 4 dell'art. 82-quinquies della l.r. 40/2005 le parole: «vicepresidente del Consiglio sanitario regionale» sono sostituite dalle seguenti: «Coordinatore dell'Organismo toscano per il governo clinico».

Art. 19

Abrogazione del capo II
del titolo VII della l.r. 40/2005

1. Il capo II del titolo VII della l.r. 40/2005 e' abrogato.

Art. 20

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. 21

Funzioni della Commissione regionale di bioetica. Modifiche all'art. 96 della l.r. 40/2005.

1. La lettera f) del comma 1 dell'art. 96 della l.r. 40/2005 e' sostituita dalla seguente:

«f) indirizza e promuove il coordinamento dell'azione dei comitati per l'etica clinica nonche', 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;».

2. Al comma 2 dell'art. 96 della l.r. 40/2005 le parole «Il Consiglio sanitario regionale» sono sostituite dalle seguenti: «L'Organismo toscano per il governo clinico».

Art. 22

Composizione della Commissione regionale di bioetica. Sostituzione dell'art. 97 della l.r. 40/2005.

1. L'art. 97 della l.r. 40/2005 e' sostituito dal seguente:

«Art. 97 (Composizione della Commissione regionale di bioetica). -

1. La Commissione regionale di bioetica e' nominata dal Consiglio regionale ed e' composta da:

a) dieci esperti in discipline attinenti ai temi della bioetica individuati nel rispetto del principio della parita' 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 ed ostetricia, nonche' un farmacista del servizio sanitario regionale;

c) dieci medici, in modo da garantire la rappresentativita' delle discipline mediche maggiormente coinvolte nelle problematiche bioetiche;

d) i due vicepresidenti dell'Osservatorio per le professioni sanitarie;

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, lettere 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) e' 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. Alla Commissione regionale di bioetica partecipa il Coordinatore dell'Organismo toscano per il governo clinico senza diritto di voto.

5. La Commissione regionale di bioetica puo' 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.

6. I membri che integrano la Commissione regionale di bioetica non hanno diritto di voto.

7. I componenti della Commissione regionale di bioetica restano in carica per la durata della legislatura regionale.».

Art. 23

Funzionamento della Commissione regionale di bioetica. Sostituzione dell'art. 98 della l.r. 40/2005.

1. L'art. 98 della l.r. 40/2005 e' 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 puo' costituire un ufficio di presidenza, composto dal presidente, dal vicepresidente e da cinque membri eletti al proprio interno dall'assemblea; puo' inoltre costituire appositi gruppi di studio.

3. La Commissione regionale di bioetica, con apposito regolamento, disciplina la propria organizzazione ed il relativo funzionamento.

4. Per lo svolgimento delle sue funzioni la Commissione regionale di bioetica e' 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 attivita' di bioetica e sperimentazione clinica di cui all'art. 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 indennita' di carica o di presenza.

6. Per i componenti e gli altri membri di cui al comma 5, che sono dipendenti del servizio sanitario regionale, il rimborso delle spese sostenute e' posto a carico degli enti di provenienza.

7. Per i componenti e gli altri membri di cui al comma 5, che non sono dipendenti del servizio sanitario regionale, il rimborso delle spese sostenute e' posto a carico della Giunta regionale ed e' corrisposto nella misura prevista per i dirigenti regionali.

8. Ai soggetti di cui al comma 7, che non sono dipendenti

regionali, e' riconosciuto il rimborso delle spese per l'utilizzo del mezzo proprio nel rispetto dei limiti fissati dalla normativa statale vigente. Ai soggetti di cui al comma 7, inquadri nel ruolo unico regionale, si applicano le direttive emanate dalla Giunta regionale in applicazione dell'art. 6, comma 12, del decreto-legge n. 78/2010 convertito dalla legge n. 122/2010.

9. Per i componenti della Commissione regionale di bioetica, dipendenti del servizio sanitario regionale, tale funzione e' considerata come attivita' istituzionale da svolgersi in orario di lavoro.».

Art. 24

Comitati per l'etica clinica Sostituzione dell'art. 99 della l.r. 40/2005

1. L'art. 99 della l.r. 40/2005 e' sostituito dal seguente:

«Art. 99 (Comitati per l'etica clinica). - 1. I comitati per l'etica clinica sono organismi indipendenti e multidisciplinari di livello aziendale garanti dei diritti, della dignita' e della centralita' dei soggetti utenti delle strutture sanitarie e strumenti di diffusione della cultura bioetica. Sono finalizzati all'esame degli aspetti etici attinenti alla programmazione e all'erogazione delle prestazioni sanitarie, nonche' a sviluppare e supportare i relativi interventi educativi della popolazione e di formazione bioetica del personale; la Commissione regionale di bioetica supporta l'attivita' 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 indennita' di carica o di presenza. E' fatto salvo il rimborso delle spese sostenute, che e' posto a carico dell'azienda sanitaria presso cui e' istituito il comitato. Per i componenti dei comitati per l'etica clinica dipendenti del servizio sanitario regionale tale funzione e' considerata come attivita' istituzionale da svolgersi in orario di lavoro.».

Art. 25

Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica. Inserimento dell'art. 99-bis nella l.r. 40/2005.

1. Dopo l'art. 99 della l.r. 40/2005 e' inserito il seguente:

«Art. 99-bis (Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica). - 1. Il Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica e' 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 della 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 e garantendo la tutela della specificita' della popolazione pediatrica in questo ambito.

2. Nell'ipotesi di organizzazione del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica in articolazioni territoriali e dedicate alla specificita' della popolazione pediatrica, puo' essere istituito un ufficio di presidenza regionale con funzioni di coordinamento e

raccordo delle attivita' svolte dalle relative articolazioni; per lo svolgimento delle sue funzioni l'ufficio di presidenza e' dotato di una segreteria amministrativa e di una segreteria scientifica che supporta l'attivita' di coordinamento e di indirizzo tecnico regionale e le relative funzioni sono svolte dal nucleo di supporto alle attivita' regionali di bioetica e sperimentazione clinica.

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 indennita' 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. 26

Nucleo di supporto alle attivita' regionali di bioetica e sperimentazione clinica. Inserimento dell'art. 99-ter nella l.r. 40/2005.

1. Dopo l'art. 99-bis della l.r. 40/2005 e' inserito il seguente:

«Art. 99-ter (Nucleo di supporto alle attivita' 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 attivita' 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 attivita' di bioetica e sperimentazione clinica, con particolare riferimento alle attivita' di raccolta e analisi dei dati relativi alle attivita' regionali in materia di bioetica e sperimentazione clinica, "reporting" e comunicazione degli stessi;

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

2. Il nucleo di supporto e' 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 deliberazione della Giunta regionale sono definite le linee di indirizzo per l'istituzione e il funzionamento del nucleo di supporto alle attivita' di bioetica e sperimentazione clinica.».

Capo II

Modifiche alla legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualita' e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento)

Art. 27

La promozione della qualita' professionale dei professionisti operanti per il servizio sanitario regionale. Modifiche all'art. 39 della l.r. 51/2009.

1. Al comma 3 dell'art. 39 della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualita' e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento), le parole: «Il Consiglio sanitario regionale, di cui all'art. 83 della l.r. 40/2005», sono sostituite dalle seguenti: «L'Osservatorio per le professioni sanitarie, di cui all'art. 49-decies della l.r. 40/2005.

Capo III Norme transitorie e finali

Art. 28

Disposizione transitoria relativa alla Commissione terapeutica regionale. Inserimento dell'art. 142-octies nella l.r. 40/2005.

1. Dopo l'art. 142-septies della l.r. 40/2005 e' inserito il seguente:

«Art. 142-octies (Disposizione transitoria relativa alla Commissione terapeutica regionale). - 1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente articolo si procede ad adeguare la durata, la composizione e le funzioni della Commissione terapeutica regionale gia' costituita alla data di entrata in vigore del presente articolo.

2. I sedici membri di cui all'art. 81, comma 2, lettera c), nominati prima dell'entrata in vigore del presente articolo, sono confermati.».

Art. 29

Nomina degli organismi regionali
Sostituzione dell'art. 143-bis della l.r. 40/2005

1. L'art. 143-bis della l.r. 40/2005 e' sostituito dal seguente:

«Art. 143-bis (Nomina degli organismi regionali). - 1. Non si applicano agli organismi di cui all'articolo 13, comma 4, agli articoli 43, 51, 81, 95, e agli organismi di cui al 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).».

Art. 30

Norma finanziaria

1. Gli oneri di cui all'art. 51, commi 6-quater e 6-sexies, della l.r. 40/2005, come modificato dall'articolo 13 della presente legge, sono stimati in euro 1.250,00 per l'anno 2017 ed euro 5.000,00 per ciascuno degli anni 2018 e 2019, cui si fa fronte con la Missione 13 «Tutela della salute», Programma 01 «Servizio sanitario regionale finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA», Titolo 1 «Spese correnti» del bilancio di previsione 2017 - 2019.

2. Agli oneri per gli esercizi successivi si fa fronte con legge di bilancio.

La presente legge e' pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Toscana.

Firenze, 25 luglio 2017

ROSSI

La presente legge e' stata approvata dal Consiglio regionale nella seduta dell'11 luglio 2017.
(Omissis).