



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 23-03-2020 (punto N 27)

Delibera N 383 del 23-03-2020

Proponente

STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Katia BELVEDERE

Estensore GIANDOMENICO SALVETTI

Oggetto

L.R. 40/2005, art. 99 - Approvazione elementi essenziali per l'organizzazione dei Comitati per l'etica clinica - Revoca DGR 552/2005 e DGR 949/2009

Presenti

VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI	STEFANO CIUOFFO
FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO	MARCO REMASCHI
STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI	

Assenti

ENRICO ROSSI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	allegato A

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici, che all'art. 1 comma 2 prevede che: "Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica";

Tenuto conto che la Regione Toscana ha previsto sin dai primi anni '90, un sistema articolato di comitati etici locali preposti alle funzioni specificate nell'articolo del decreto sopra citato;

Vista, in particolare, la normativa regionale in materia di comitati etici locali:

- Piano Sanitario Regionale 1996 – 1998, art. 11.2.1 – 11.2.2 – 11.2.3 – 11.2.4 – 11.2.5;
- Piano Sanitario Regionale 1998 – 2000, art. 6.1 – 6.2;
- Piano Sanitario Regionale 2005 – 2007, art. 3.1.3 e 3.2.3;
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 552 del 16 giugno 2005 Linee di indirizzo per lo sviluppo e la valorizzazione dell'attività dei Comitati Etici toscani
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 949 del 26 ottobre 2009– Approvazione delle proposte della Commissione Regionale di Bioetica ai fini del funzionamento della rete regionale di Comitati Etici.

Vista la "Deliberazione Consiglio Regionale n.73 del 9 ottobre 2019 avente ad oggetto "Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale (PSSIR) 2018-2020" ed in particolare l'Obiettivo 7 Welfare etico e partecipazione, con particolare riguardo al paragrafo valori individuali e salute ;

Vista la L.R. n. 40 del 24 febbraio 2005 "Disciplina del servizio sanitario regionale", così come modificata dalla legge regionale 25 luglio 2017, n. 36, il Titolo VII – Organismi di Consulenza, di studio e di supporto tecnico amministrativo, Capo III – Commissione regionale di bioetica e comitati etici dagli articoli 95 al 99 ter, ed in particolare:

a) l'articolo 99 comma 1 che:

- definisce i comitati per l'etica clinica quali «organismi indipendenti e multidisciplinari di livello aziendale garanti dei diritti, della dignità e della centralità dei soggetti utenti delle strutture sanitarie e strumenti di diffusione della cultura bioetica»;
- definisce le funzioni dei comitati per l'etica clinica: l'esame degli aspetti etici attinenti alla programmazione e all'erogazione delle prestazioni sanitarie e sviluppare e supportare i relativi interventi educativi della popolazione e di formazione bioetica del personale;
- stabilisce che la Commissione regionale di bioetica supporta l'attività regionale di indirizzo e coordinamento dei comitati per l'etica clinica;

b) l'articolo 99 comma 2 che:

- prevede che con deliberazione della Giunta regionale sono definite la costituzione, la composizione e il funzionamento dei comitati per l'etica clinica, in applicazione delle normative nazionali ed europee in materia;

c) l'articolo 99 comma 3 che:

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

Ritenuto pertanto di definire gli "Elementi essenziali per l'organizzazione dei comitati per l'etica clinica", così come riportato nell'allegato A al presente atto che ne forma parte integrante e sostanziale;

Dato atto che su tale documento è stato richiesto un parere alla Commissione Regionale di Bioetica;

Preso atto del parere n. 1/2020 espresso in data 10 gennaio 2020 dalla Commissione Regionale di Bioetica sul documento "Elementi essenziali per l'organizzazione dei comitati per l'etica clinica";

Atteso che l'ISPRO e la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, come previsto dal punto 2 del documento "Elementi essenziali per l'organizzazione dei comitati per l'etica clinica" possano avvalersi dei Comitati per l'etica clinica delle rispettive Aziende USL territorialmente competenti e che, a tal fine, è necessario prevedere che, nel comitato per l'etica clinica dell'Azienda USL Toscana Centro sia nominato un rappresentante designato da ISPRO, e nel comitato per l'etica clinica dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest, sia nominato un rappresentante designato dalla Fondazione Toscana Gabriele Monasterio in aggiunta al numero massimo dei componenti previsto al punto 5 del documento di cui sopra;

Ritenuto necessario, al fine di coordinare l'attività della Rete dei comitati etici della Toscana, di cui al punto 7 dell'Allegato A, istituire un Tavolo di lavoro permanente composto da tutti i Coordinatori dei ComEC o loro delegati, dal Presidente dell'Ufficio di Presidenza del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, istituito ai sensi dell'art. 99 bis della L.R. n. 40/2005, o suo delegato, nonché dai componenti dell'Ufficio di presidenza della Commissione regionale di bioetica;

Ritenuto infine prevedere che tale Tavolo di lavoro sia coordinato dal Presidente della Commissione regionale di bioetica, e che per il supporto tecnico-scientifico e amministrativo si avvarrà del Nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica di cui all'art. 99 ter della L.R. n. 40/2005;

Ritenuto necessario, a seguito dell'evoluzione normativa intervenuta in materia, per le motivazioni sopra riportate, revocare le deliberazioni di Giunta regionale n. 552/2005 e n. 949/2009;

A voti unanimi

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa:

1. di approvare, ai sensi dell'articolo 99 comma 2 della L.R. 40/2005, il documento “Elementi essenziali per l’organizzazione dei comitati per l’etica clinica”, allegato A al presente atto che ne forma parte integrante e sostanziale, per la costituzione, la composizione ed il funzionamento dei comitati per l’etica clinica;
2. di disporre che i Direttori Generali delle aziende sanitarie della Regione Toscana, entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente atto, adottino tutte le misure necessarie all’istituzione dei comitati per l’etica clinica, anche prevedendo la riorganizzazione dei preesistenti comitati etici locali, laddove presenti ed operanti, ai sensi degli indirizzi contenuti nell’Allegato A al presente atto;
3. di prevedere che l’ISPRO e la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, come previsto dal punto 2 del documento “Elementi essenziali per l’organizzazione dei comitati per l’etica clinica” possano avvalersi dei Comitati per l’etica clinica delle rispettive aziende USL territorialmente competenti e che, a tal fine, è necessario prevedere che, nel comitato per l’etica clinica dell’Azienda USL Toscana Centro sia nominato un rappresentante designato da ISPRO, e nel comitato per l’etica clinica dell’Azienda USL Toscana Nord Ovest, sia nominato un rappresentante designato dalla Fondazione Toscana Gabriele Monasterio in aggiunta al numero massimo dei componenti previsto al punto 5 del documento di cui sopra;
4. di istituire la Rete dei comitati etici della Toscana e il suo Tavolo di lavoro permanente, ai sensi di quanto disposto dal punto 7 dell’Allegato A, un Tavolo di lavoro permanente composto da tutti i Coordinatori dei ComEC o loro delegati, dal Presidente dell’Ufficio di Presidenza del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, istituito ai sensi dell’art. 99 bis della L.R. n. 40/2005, o suo delegato, nonché dai componenti dell’Ufficio di presidenza della Commissione regionale di bioetica;
5. di prevedere che tale Tavolo di lavoro sia coordinato dal Presidente della Commissione regionale di bioetica, e che per il supporto tecnico-scientifico e amministrativo si avvarrà del Nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica di cui all’art. 99 ter della L.R. n. 40/2005;
6. di revocare le D.G.R. n. 552/2005 e n. 949/2009;
7. di dare atto che dall'applicazione della presente deliberazione non risultano ulteriori oneri a carico del bilancio regionale.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

Il Dirigente Responsabile
Katia Belvedere

Il Direttore
Carlo Rinaldo Tomassini