



REGIONE TOSCANA

Decreto del presidente della Giunta Regionale N° 127 del 19 luglio 2023

Oggetto:

Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro. Sostituzione Componente.

Dipartimento Proponente: DIREZIONE GENERALE DIREZIONE GENERALE DELLA GIUNTA REGIONALE

Struttura Proponente: **DIREZIONE GENERALE DIREZIONE GENERALE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Pubblicità / Pubblicazione: **Atto pubblicato su BURT e Banca Dati (PBURT/PBD)**

ALLEGATI N°0

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3 “*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*”, e in particolare l’art. 2, in base al quale sono individuati appositi comitati etici territoriali per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 “*Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, ai sensi dell’articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*”;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*”, in base al quale per la Toscana sono individuati (i seguenti comitati etici territoriali:

- Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro
- Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest
- Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Sud Est
- Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico

Visto l’art. 2 del sopracitato DM 26/01/2023, in base al quale:

- la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;
- la scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico;
- i componenti del comitato etico territoriale non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica e devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*”, che:

- detta disposizioni dettagliate sulla composizione dei comitati etici territoriali, prevedendo inoltre che i componenti restino in carica tre anni e che l’incarico non possa essere rinnovato consecutivamente più di una volta;
- stabilisce che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti dei comitati etici istituiti nel proprio territorio;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 “*Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale*”, in base al quale ai componenti dei comitati etici territoriali spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 413 del 18 aprile 2023 “*Decreto del Ministro della Salute del 30 Gennaio 2023 (“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”) – Composizione dei Comitati Etici Territoriali per la sperimentazione clinica della Toscana*”, che:

- stabilisce in venti il numero massimo dei componenti di ciascun CET;
- prevede dettagliatamente le figure professionali che devono far parte di ogni comitato, come segue:

a) cinque clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

b) un medico di medicina generale territoriale;

c) un pediatra;

d) un biostatistico;

e) un farmacologo;

f) un farmacista ospedaliero;

g) un esperto in materia giuridica;

h) un esperto in materia assicurativa;

i) un medico legale;

j) un esperto di bioetica;

k) un rappresentante dell’area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;

l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;

m) un esperto in dispositivi medici;

n) un ingegnere clinico o un fisico medico;

o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull’uomo, un esperto in nutrizione;

p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica;

- dispone che l’individuazione dei rappresentanti dell’area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione e delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute, sia richiesta, rispettivamente, all’Osservatorio per le professioni sanitarie di cui all’ art. 49 decies della l.r. 40/2005 ed al Consiglio dei cittadini per la salute di cui all’art. 16 bis della medesima l.r. 40/2005 o, in caso di non operatività di tali organismi, al direttore della direzione competente in materia di diritto alla salute;

Vista la legge regionale 8 febbraio 2008, n. 5 “*Norme in materia di nomine e designazioni e di rinnovo degli organi amministrativi di competenza della Regione*”, e in particolare:

- l’art. 2, comma 2, lett. d, in base al quale le nomine negli organismi che svolgono funzioni di natura tecnica sono di competenza degli organi di governo;

- l’art. 2, comma 5, in base al quale tutte le nomine di competenza degli organi di governo sono effettuate dal Presidente della Giunta regionale;

- l’art. 7, comma 1, lettere a) ed e), in base al quale la nomina dei componenti dei CET non deve essere preceduta dalla presentazione di candidature a seguito di avviso pubblico;

Visto il DPGR n. 120 del 6 Luglio 2023, con il quale sono stati costituiti i Comitati Etici territoriali della Regione Toscana, e nominata, tra gli altri, nel Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro, la Dr.ssa Francesca Torricelli, in qualità di esperto in genetica di cui alla lett. p) della richiamata deliberazione della Giunta regionale n. 413 del 18 aprile 2023;

Visto l’art. 13 della l.r. 5/2008, ed in particolare:

- il comma 1, in base al quale gli incarichi disciplinati dalla medesima legge regionale non sono tra loro cumulabili, fatta eccezione per quelli non retribuiti e per quelli per i quali è previsto un gettone di presenza non superiore a euro 30,00 a seduta giornaliera;

- il comma 4, in base al quale nel caso in cui una nuova nomina o designazione sia conferita a un soggetto che incorre nei divieti di cumulo, lo stesso deve formalizzare le dimissioni dall’incarico

rivestito entro dieci giorni dalla notifica del provvedimento di nomina o designazione, pena la dichiarazione di decadenza dalla nuova nomina o designazione;

Considerato che nel citato DPGR n. 120 del 6 luglio 2023, si dà atto che la Dr.ssa Francesca Torricelli, risultando già titolare di altro incarico retribuito conferito da Regione Toscana ai sensi della l.r. 5/2008, ha dichiarato la propria disponibilità a dimettersi dall'incarico già ricoperto entro dieci giorni dalla comunicazione del provvedimento di nuova nomina, pena la decadenza dalla stessa;

Vista la comunicazione del 10 luglio 2023 inoltrata alla Dr.ssa Torricelli, con la quale, al fine di ottemperare all'art. 13, comma 4, della L.R. n 5 del 8 febbraio 2008, la stessa è stata invitata a comunicare, entro dieci giorni, le dimissioni dal precedente incarico retribuito, pena la decadenza dalla nomina in oggetto;

Preso atto della comunicazione del 13 luglio 2023 con la quale la Dr.ssa Torricelli comunica la sua intenzione di non dimettersi dal precedente incarico e la rinuncia alla nomina del Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro;

Vista la nota del 13 luglio 2023 del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale, con la quale, in seguito alla comunicazione di cui sopra, viene richiesta la sostituzione della Dr.ssa Torricelli con la Dr.ssa Maria Adelaide Caligo, attestandone il possesso dei requisiti previsti dalla normativa e trasmettendo la documentazione necessaria alla nomina

Viste le dichiarazioni rese ai sensi dell'articolo 47 d.p.r. 445/2000, con la quale il soggetto proposto per la nomina, oltre ad accettare l'incarico attesta, in ottemperanza a quanto disposto dalla legge regionale 5/2008, il possesso dei requisiti richiesti per la nomina in questione e l'assenza di cause ostative alla stessa;

Rilevato che il soggetto proposto per la nomina risulta in regola con le limitazioni per l'esercizio degli incarichi di cui all'art. 13 della l.r. 5/2008;

Rilevato che per il soggetto proposto per la nomina, in quanto dipendente di pubblica amministrazione, sono stati assolti gli adempimenti previsti dall'art. 53 del D.Lgs. 165/2001 "*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*";

Ritenuto di dar corso alla dichiarazione di decadenza della Dr.ssa Torricelli dal Comitato Etico Territoriale della regione Toscana – Zona Vasta Centro, nonché alla sua contestuale sostituzione con il soggetto proposto dalla Direzione competente per materia;

Visto l'art. 17 della l.r. 5/2008, in base al quale in caso di sostituzione l'incarico del soggetto subentrante cessa alla scadenza dell'organismo di cui è chiamato a far parte;

Visto l'art. 34 dello Statuto regionale;

DECRETA

1. di dichiarare la decadenza della Dr.ssa Francesca Torricelli dalla carica di membro esperto di genetica del Comitato Etico Regione Toscana -Area Vasta Centro;
2. di nominare nel Comitato in oggetto, in qualità di membro esperto di genetica, la Dr.ssa Maria Adelaide Caligo, in sostituzione della Dr.ssa Francesca Torricelli.

La presente nomina avrà validità per la durata residua dell'organismo nominato con D.P.G.R. n. 120/2023, ai sensi dell'art. 17 della l.r. 5/2008.

Il presente provvedimento è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della legge regionale n. 23/2007 e nella banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della medesima legge.

Il Direttore generale
PAOLO PANTULIANO

Il Presidente
EUGENIO GIANI