

REGIONE TOSCANA

Regolamento di disciplina dell'organizzazione e del funzionamento della commissione regionale di bioetica

Art.1

Oggetto del regolamento

1. Il presente regolamento disciplina l'organizzazione ed il funzionamento della commissione regionale di bioetica (CRB) in attuazione dell'articolo 98, comma 3 della legge regionale 24 febbraio 2005, n.40 (Disciplina del Servizio sanitario regionale).

Art. 2

Organi della CRB

1. La CRB è un organismo tecnico – scientifico multidisciplinare costituito e composto ai sensi dell'articolo 97 della l.r. 40/2005.

2. Sono organi della CRB:

- a) il presidente;
- b) il vice-presidente;
- c) l'ufficio di presidenza;
- d) l'assemblea.

Art. 3

Presidente

1. Ai sensi di quanto disposto dall'articolo 98, comma 1 della l.r.40/2005, la CRB nomina al suo interno il presidente a maggioranza assoluta dei suoi componenti nella riunione di insediamento.

2. La votazione per la nomina del presidente avviene con voto palese, ovvero per acclamazione.

3. Il presidente rappresenta la CRB ed esercita le seguenti funzioni:

- a. promuove e coordina l'attività degli organi della CRB;
- b. convoca e presiede l'assemblea;
- c. convoca e presiede l'ufficio di presidenza;
- d. predisporre l'ordine del giorno delle sedute dell'assemblea su proposta dell'ufficio di presidenza;
- e. predisporre l'ordine del giorno delle sedute dell'ufficio di presidenza;
- f. sovrintende alle attività della CRB;
- g. fornisce risposte e chiarimenti a quesiti non controversi aventi carattere tecnico o organizzativo, sentito l'ufficio di presidenza;

- h. dispone l'audizione in assemblea degli esperti di settore o dei rappresentanti delle confessioni religiose, da queste designati, nell'ambito delle tematiche da esaminare;
- i. propone all'Assemblea la nomina di esperti di settore o di rappresentanti delle confessioni religiose, da queste designati, che, ai sensi dell'articolo 97, comma 5 della l.r. 40/2005, possono integrare temporaneamente la CRB.

Art.4 Vice presidente

- 1. Il vice presidente è eletto a maggioranza assoluta dei componenti della CRB con voto palese o per acclamazione nella riunione di insediamento della CRB ovvero in quella successiva.
- 2. Il vice presidente esercita le funzioni del presidente in caso di sua assenza o impedimento temporaneo.

Art. 5 Ufficio di presidenza

- 1. Ai sensi dell'articolo 98, comma 2 della l.r. 40/2005, la CRB costituisce un ufficio di presidenza, composto
 - a) dal presidente,
 - b) dal vice presidente;
 - c) da cinque membri eletti al proprio interno dall'assemblea.
- 2. L'elezione dei cinque membri dell'ufficio di presidenza avviene con voto palese, nel caso fossero presentate solo cinque candidature, mentre nel caso di più di cinque candidature si procede con votazione a scrutinio segreto. Ciascun componente può esprimere fino ad un massimo di cinque preferenze. L'elezione è valida qualora abbia partecipato al voto la maggioranza dei componenti presenti alla seduta dell'assemblea. A parità di preferenze è eletto il componente più anziano di età.
- 3. Oltre ai soggetti di cui al comma 1, alle riunioni dell'ufficio di presidenza partecipano anche i coordinatori dei gruppi di studio permanenti costituiti dall'assemblea, ai sensi dell'articolo 98, comma 2 della l.r.40/2005, senza diritto di voto.

Art.6 Compiti dell'ufficio di presidenza

- 1. L'ufficio di presidenza svolge i seguenti compiti:
 - a. propone all'assemblea la costituzione dei gruppi di studio, di cui all'articolo 98, comma 2 della l.r.40/2005, nonché la loro composizione e i loro coordinatori;
 - b. propone al presidente l'ordine del giorno delle sedute dell'assemblea;

- c. predispone il programma di attività della CRB da sottoporre all'approvazione dell'assemblea;
- d. predispone ed istruisce, di norma, gli atti da sottoporre all'assemblea;
- e. designa i componenti della CRB chiamati a rappresentare la stessa in organismi esterni;
- f. propone all'assemblea la decadenza dei componenti che risultano assenti ingiustificati per più di tre riunioni;
- g. dispone la partecipazione, alle sedute dell'ufficio di presidenza, dei componenti dell'assemblea e degli esperti di settore o dei rappresentanti delle confessioni religiose;
- h. adotta gli adempimenti necessari per l'esecuzione delle decisioni assunte dall'assemblea;

Art. 7 Assemblea

1. L'assemblea svolge i seguenti compiti:

- a. esprime pareri e proposte sulle questioni bioetiche, secondo quanto previsto dall'articolo 96 della l.r. 40/2005;
- b. su proposta dell'ufficio di presidenza: costituisce i gruppi di studio di cui all'articolo 98, comma 2 della l.r.40/2005; determina i componenti che ne fanno parte, compresi gli eventuali esperti di settore o i rappresentanti delle confessioni religiose; individua i coordinatori di ciascuno di essi;
- c. individua, su proposta del presidente, gli eventuali esperti di settore per l'esame di particolari tematiche disciplinari o per la redazione di specifici pareri e i rappresentanti delle confessioni religiose che integrano temporaneamente la CRB ai sensi dell'art. 97 comma 5 della l.r. 40/2005;
- d. adotta il programma annuale di attività su proposta dell'ufficio di presidenza;
- e. dichiara la decadenza dei componenti dell'assemblea su proposta dell'ufficio di presidenza;

Art. 8 Esperti di settore

- 1. Ai sensi di quanto disposto dall'articolo 97, comma 5 della l.r.40/2005, la CRB può essere temporaneamente integrata con esperti di settore per l'esame di particolari tematiche disciplinari.
- 2. Gli esperti di cui al comma 1 possono essere invitati a far parte dei gruppi di studio ovvero a partecipare alle riunioni della CRB.
- 3. Gli esperti suddetti che integrano la CRB non hanno diritto di voto.

Art.9
Rappresentanti delle confessioni religiose

1. La CRB può essere temporaneamente integrata da rappresentanti delle confessioni religiose, da queste designati, per l'esame dei problemi con implicazioni di carattere religioso.
2. I rappresentanti delle confessioni religiose di cui al comma 1 possono essere invitati a far parte dei gruppi di studio ovvero a partecipare alle riunioni della CRB.
3. I rappresentanti delle confessioni religiose suddetti che integrano la CRB non hanno diritto di voto.

Art. 10
Gruppi di studio permanenti e temporanei

1. Per lo svolgimento delle proprie attività, la CRB si articola in gruppi di studio permanenti e temporanei, ai sensi dell'articolo 98, comma 2 della l.r.40/2005.
2. Le tematiche bioetiche oggetto di eventuale costituzione dei gruppi di studio possono essere individuate su iniziativa:
 - di ciascun componente della CRB;
 - della Giunta regionale e del Consiglio regionale ai sensi di quanto previsto dal comma dell'articolo 95 della L.R. 40/2005;
 - di altri soggetti pubblici e privati ai sensi di quanto previsto dall'articolo 96 della L.R. 40/2005.
3. L'Ufficio di Presidenza, previa istruttoria, propone all'assemblea, l'eventuale istituzione dei gruppi di studio sulle tematiche segnalate dai soggetti di cui al comma precedente, nonché la loro composizione ed i loro coordinatori.
4. Ai gruppi di studio possono partecipare gli esperti di settore ovvero i rappresentanti delle confessioni religiose di cui agli art. 8 e 9.
5. L'assemblea costituisce i gruppi di studio; determina i componenti che ne fanno parte, compresi gli eventuali esperti di settore o i rappresentanti delle confessioni religiose; individua i coordinatori di ciascuno di essi.

Art. 11
**Convocazione dell'assemblea e
dell'ufficio di presidenza**

1. Gli organi si riuniscono con una periodicità adeguata allo svolgimento dei loro compiti, di norma a cadenza bimestrale.
2. Le riunioni, di norma, si svolgono presso la sede della Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute e possono essere svolte anche in modalità telematica, secondo quanto previsto dalla l.r. 54/2009 e specificatamente

all'articolo 2 (Ambito di applicazione) e all'articolo 8 (partecipazione a distanza agli organi collegiali).

3. Le riunioni dell'assemblea e dell'ufficio di presidenza sono convocate dal presidente di propria iniziativa o su richiesta di almeno due terzi dei componenti di ogni organo.
4. La convocazione alle riunioni dell'assemblea e dell'ufficio di presidenza è inviata all'indirizzo comunicato dai componenti della CRB, tramite posta elettronica almeno sette giorni prima della data fissata per la riunione, salvo esigenze di particolare urgenza.
5. La convocazione di cui al comma 3 è accompagnata dalla documentazione degli argomenti iscritti all'ordine del giorno.
6. Per motivi organizzativi la CRB stabilisce un calendario annuale delle sedute, fatta salva la possibilità del Presidente di convocare ulteriori sedute in altre date o spostare in altre date quelle già stabilite, per specifici accadimenti o situazioni di particolare urgenza, con le medesime modalità e termini di cui sopra.
7. L'ordine del giorno, per motivi di urgenza, può essere integrato, dal Presidente, dandone comunicazione ai componenti prima della trattazione del primo punto.
8. La convocazione delle sedute dell'assemblea, secondo quanto previsto dall'articolo 97 comma 4 della l.r. 40/2005, è inviata anche al Coordinatore dell'Organismo toscano per il governo clinico, il quale partecipa alle stesse senza diritto di voto.

Art. 12 **Funzionamento dell'assemblea e** **dell'ufficio di presidenza**

1. Le riunioni dell'assemblea e dell'ufficio di presidenza sono validamente costituite anche mediante modalità telematiche, con la metà più uno dei componenti.
2. L'assemblea e l'ufficio di presidenza deliberano a maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità di voti, prevale il voto del presidente.
3. Le riunioni dell'assemblea, dell'ufficio di presidenza e dei gruppi di studio, di regola, non sono pubbliche. Il presidente può autorizzare, in particolari circostanze, che le riunioni dell'assemblea o dell'ufficio di presidenza si svolgano alla presenza del pubblico.
4. Qualora ne ricorrano i presupposti, i membri dell'assemblea ovvero dell'ufficio di presidenza sono tenuti a dichiarare l'esistenza di un conflitto di interessi rispetto alla problematiche oggetto di trattazione. In tal caso sono obbligati ad astenersi dall'esercitare il diritto di voto.
5. Gli organi della CRB votano a scrutinio palese. Il presidente può disporre la votazione a scrutinio segreto, con l'assenso dei due terzi dei componenti presenti.

6. I componenti dell'assemblea o dell'ufficio di presidenza assenti alle riunioni possono far pervenire per iscritto le proprie osservazioni e le proprie proposte con la specifica indicazione del loro consenso ovvero del loro dissenso entro la data indicata nella convocazione.
7. La comunicazione di cui al comma 6 è allegata al resoconto della riunione. Essa non rappresenta comunque espressione di voto.

Art. 13
Proposta di decadenza
dalla carica di un membro della CRB

1. L'assenza ingiustificata di un componente a tre sedute consecutive della CRB consente all'ufficio di presidenza di chiedere all'assemblea di deliberare in ordine alla decadenza dalla carica del componente.

Art. 14
Poteri di impulso dei componenti della CRB
in ordine allo svolgimento dei lavori

1. Ciascun componente della CRB può formulare osservazioni e proposte in ordine al programma di attività e alla costituzione dei gruppi di lavoro.
2. Ogni componente può chiedere l'inserimento in nota alle relazioni approvate dalla CRB di precisazioni della sua opinione in merito a singoli argomenti. Ogni componente può altresì presentare una relazione integrativa o di dissenso, da allegare al documento approvato dalla CRB e da pubblicare con il documento stesso.

Art. 15
Segreteria della CRB

1. Le funzioni di segreteria della CRB, garantite dal settore regionale competente, sono svolte dal nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica di cui all'articolo 99 ter della l.r. 40/2005, che è dotato di una segreteria amministrativa ed una segreteria scientifica.
2. Per ogni riunione degli organi della CRB è redatto un verbale sintetico a cura del personale del nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica.
3. I verbali delle riunioni sono approvati, di norma, nella seduta immediatamente successiva.
4. I verbali e l'eventuale documentazione allegata sono conservati a cura del nucleo di supporto.

Art. 16
Indennità e rimborsi spese

1. La partecipazione ai lavori della CRB, per coloro che risultano dipendenti del servizio sanitario regionale, viene considerata come attività istituzionale da svolgersi in orario di lavoro.
2. Ai componenti della CRB, agli esperti di settore e ai rappresentanti delle confessioni religiose formalmente incaricati, secondo quanto previsto dall'articolo 98, commi da 5 a 8 della l.r. 40/2005, non spetta alcuna indennità di presenza, ma esclusivamente il rimborso delle spese sostenute per la partecipazione alle attività della CRB.
3. Nel caso in cui i soggetti previsti al comma 2 siano dipendenti del servizio sanitario regionale il rimborso delle spese sostenute è posto a carico degli Enti di provenienza.
4. Nel caso in cui i soggetti previsti al comma 2 non siano dipendenti del servizio sanitario regionale il rimborso delle spese sostenute è posto a carico della Giunta regionale ed è corrisposto nella misura prevista per i dirigenti regionali.
5. Ai soggetti di cui al comma 4 che non sono dipendenti regionali spetta altresì il rimborso delle spese per l'utilizzo del mezzo proprio nel rispetto dei limiti fissati della normativa statale vigente.

Art. 17
Pubblicità delle decisioni assunte

1. I pareri assunti dalla CRB vengono numerati annualmente in ordine cronologico e sono trasmesse, dal Dirigente regionale a cui afferisce la CRB, alla Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, o a coloro che le hanno richieste, nonché a tutti i componenti della CRB.
2. Tali decisioni, oltre alle convocazioni delle varie articolazioni organizzative, sono pubblicate sulla pagina dedicata alla CRB del sito web della Regione Toscana.

Art. 18
Impegni dei componenti, esperti esterni e rappresentanti delle confessioni religiose

1. Tutti i componenti della CRB, ivi compresi gli eventuali esperti esterni ed i rappresentanti delle confessioni religiose, si impegnano:
 - a. durante il periodo di svolgimento del loro mandato e successivamente allo stesso, a non diffondere notizie ed informazioni, documenti ed atti amministrativi riservati, di cui siano venuti a conoscenza nell'espletamento della loro attività;
 - b. durante il periodo di svolgimento del loro mandato e successivamente allo stesso, al rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, di cui al Regolamento UE 2016/679 e alle disposizioni del D.Lgs. 196/2003 in merito alle informazioni acquisite in ragione della partecipazione alla CRB;

- c. durante il periodo di svolgimento del loro mandato, al rispetto delle disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni, di cui al D.Lgs. 39/2013.

2. I componenti della CRB, ivi compresi gli eventuali esperti esterni ed i rappresentanti delle confessioni religiose, si impegnano, qualora procedano a divulgare o a pubblicare lavori prodotti nell'ambito della CRB, a darne preventiva comunicazione al presidente e a specificare puntualmente che gli stessi sono stati realizzati dalla CRB nell'ambito della funzioni di cui all'art. 96 della l.r. 40/2005.

Art. 19

Modalità di approvazione del presente regolamento

1. Il presente regolamento e le sue eventuali modifiche sono validamente approvate con il voto della metà più uno dei componenti della CRB.