

# AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER IRCCS

## Determina del Dirigente n. 432 del 12-11-2024

Proposta n. 1166 del 2024

Oggetto: PAGAMENTO DELLA TARIFFA DOVUTA AL MINISTERO DELLA SALUTE AI SENSI DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SANITÀ DEL 02/05/2001 PER LA VERIFICA ISPETTIVA DELL'IMPIANTO DESTINATO AD IMPIEGHI DI MICROORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI IN AMBIENTE CONFINATO AI SENSI DEL D.LGS. 12/04/2001, N. 206

Dirigente: FERRIGNO MARIANGELA

Struttura Dirigente: CONVENZIONI E AFFARI GENERALI

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER I.R.C.C.S.  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico  
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE  
C.F. P.Iva 02175680483

### DISPOSIZIONE DIRIGENZIALE

<b>Oggetto</b>	Studio clinico
<b>Contenuto</b>	PAGAMENTO DELLA TARIFFA DOVUTA AL MINISTERO DELLA SALUTE AI SENSI DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SANITÀ DEL 02/05/2001 PER LA VERIFICA ISPETTIVA DELL'IMPIANTO DESTINATO AD IMPIEGHI DI MICRORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI IN AMBIENTE CONFINATO AI SENSI DEL D.LGS. 12/04/2001, N. 206

<b>Struttura</b>	CONVENZIONI E AFFARI GENERALI
<b>Dirigente Proponente</b>	MARIANGELA FERRIGNO
<b>Responsabile del procedimento</b>	ALESSIO FABBIANO
<b>Immediatamente Esecutiva</b>	SI

Conti Economici			
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio
€ 929,62	Oneri vari di gestione	4209901130	2024

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto



**IL RESPONSABILE S.O.S.D. CONVENZIONI E AFFARI GENERALI**  
(Dr.ssa Mariangela Ferrigno)

**Richiamati:**

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992 e successive modifiche ed integrazioni, recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;
- il Decreto Legge n. 75 del 22 .06.2023, così come modificato dalla Legge n. 112 del 10.08.2023, recante “*Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l’organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l’anno 2025*” ed in particolare l’art. 8-bis, contenente “*Disposizioni in materia di dirigenza sanitaria, amministrativa, professionale e tecnica del Servizio sanitario nazionale*”;
- la Legge Regionale Toscana n. 40 del 24.02.2005 e successive modifiche ed integrazioni, di “*Disciplina del Servizio Sanitario Regionale*”;
- la Legge Regionale Toscana n. 12 del 16.03.2023 e successive modifiche ed integrazioni “*Disposizioni in materia di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici. Modifiche alla l.r. 40/2005*” con la quale si è proceduto alla disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico ed in particolare l’art. 13 con il quale sono state dettate le “*Disposizioni transitorie per il passaggio da Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer ad Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS...*”;

**Dato atto che:**

- con deliberazione del Direttore Generale n. 443 del 23.09.2022 l’A.O.U. Meyer ha disposto la presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 02.08.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27.08.2022, con cui l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer è stata riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), per la disciplina di pediatria;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 286 del 09.05.2024 è stato adottato ai sensi dell’art. 50 novies comma 3 della L.R.T. 40/2005 e s.m.i., a seguito dei pareri favorevoli della Giunta Regionale e del Ministero della Salute, il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell’AOU Meyer IRCCS;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 296 del 10.05.2024 è stato approvato il nuovo assetto organizzativo dell’AOU Meyer IRCCS il cui organigramma ha decorrenza dal 01.07.2024;

**Richiamata** la deliberazione del Direttore Generale n. 551 del 02.10.2024 con la quale si è provveduto, a seguito delle azioni di sistematizzazione dell’organizzazione aziendale, alla declaratoria delle funzioni attribuite e/o delegate dal Direttore Generale ai singoli Dirigenti Responsabili delle Strutture Aziendali, anche ai fini dell’individuazione delle competenze nell’adozione degli atti amministrativi;

**Richiamato** il D.Lgs. 12 aprile 2001, n. 206 recante “Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l’impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati” e che stabilisce le misure per l’impiego confinato dei microrganismi geneticamente modificati (MOGM) volte a tutelare la salute dell’uomo e l’ambiente;

**Ricordato** che con Delibera n. 566 del 09.11.2023 l’IRCCS Meyer ha determinato di notificare al Ministero della Salute un impianto destinato ad impieghi confinati di MOGM di classe 1 e 2 ai fini dell’esecuzione di futuri studi clinici che prevedono l’impiego di MOGM in ambiente confinato;



**Posto** che la su citata notifica è stata trasmessa al Ministero della Salute in data 13.11.2023 e che quest'ultimo ha trasmesso l'autorizzazione all'utilizzo dell'impianto per attività implicanti l'impiego di MOGM in data 19.12.2023;

**Premesso** che il Ministero della Salute, con comunicazione del 28.02.2024, ha autorizzato, previa richiesta del 30.01.2024, l'impiego di MOGM nell'ambito di una sperimentazione clinica il cui responsabile è il Prof. Iacopo Olivotto, autorizzata da questa Azienda con Disposizione Dirigenziale n. 337 del 09.09.2024;

**Preso atto** che con nota del 24.10.2024 (prot. 9998/24) il Ministero della Salute ha comunicato a questa Azienda l'intenzione di effettuare una verifica ispettiva all'impianto autorizzato dal medesimo Ministero della Salute e all'impiego di MOGM in esso effettuati;

**Dato atto** che la tariffa per l'attività di vigilanza da parte del Ministero della Salute ammonta ad € 929,62, in conformità al Decreto del Ministero della Sanità del 02/05/2001;

**Ritenuto**, pertanto, di autorizzare il pagamento della su citata tariffa dovuta al Ministero della Salute per l'effettuazione della verifica ispettiva dell'impianto destinato ad impieghi confinati di MOGM e agli impieghi medesimi in esso effettuati;

**Considerato** che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona del Dr. Alessio Fabbiano sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

## **DISPONE**

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

1. Di autorizzare il pagamento della tariffa dovuta al Ministero della Salute per l'effettuazione della verifica ispettiva dell'impianto destinato ad impieghi confinati di MOGM e agli impieghi medesimi in esso effettuati.
2. Di imputare l'importo della suddetta tariffa di € 929,62 al Bilancio di esercizio 2024 CNR 4209901130/ASP/D\*24....F.P. N09130001, da pagarsi tramite bonifico bancario secondo le disposizioni ricevute a tal fine dal Ministero della Salute.
3. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer I.R.C.C.S.

**IL RESPONSABILE S.O.S.D. CONVENZIONI E AFFARI GENERALI**  
(Dr.ssa Mariangela Ferrigno)