



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 5 FEBBRAIO 2024, N. 194

- 2 N.194/2024 - Costituzione del Comitato Regionale per l'Etica nella Clinica

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE 9 FEBBRAIO 2024, N. 2596

- 5 N.2596/2024 - Istruzioni tecnico-operative per la verifica dei requisiti previsti dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019 e delle modalità per la sua applicazione

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 5 FEBBRAIO 2024, N. 194

Costituzione del Comitato Regionale per l'Etica nella Clinica

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che:

- il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE, entrato in vigore il 16 giugno 2014, ha introdotto sostanziali modifiche alle procedure di autorizzazione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, con l'obiettivo di rispondere ad esigenze di semplificazione ed armonizzazione, per assicurare competitività nella ricerca e capacità di innovazione in Europa;

- 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" ha previsto il riordino in numero ridotto dei Comitati Etici sul territorio italiano, peraltro già avviato in Regione Emilia-Romagna per effetto della deliberazione della Giunta Regionale n. 2327 del 21 dicembre 2016;

- il Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", all'art. 1, comma 3, attribuisce ai Comitati etici territoriali anche "... le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi", rimarcando in tal modo la necessità di pareri su quesiti squisitamente di etica nella pratica clinica, la cui competenza dovrebbe essere demandata a "specifici organismi", maggiormente competenti rispetto ai Comitati etici territoriali destinati alla valutazione degli studi clinici;

Dato atto che:

- il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) del 31 marzo 2017, avente ad oggetto "I Comitati per l'etica nella clinica", auspica che i Comitati per l'etica nella clinica trovino un'adeguata attenzione legislativa e amministrativa all'interno dell'attuale processo di revisione determinato dall'attuazione della normativa europea;

- la risposta argomentata del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) al quesito del Ministero della salute del 2 gennaio 2023, datata 24 febbraio 2023, riconosce nel Comitato per l'etica nella clinica l'organismo largamente preferibile come 'comitato etico territorialmente competente' per l'espletamento delle funzioni oggetto del quesito e raccomanda che si creino Comitati per l'etica nella clinica includenti l'expertise sanitario e di scienze umane e sociali necessarie per occuparsi, come già espresso nel richiamato parere del 31 marzo 2017, dei problemi morali che l'assistenza ai pazienti e la pratica terapeutica possono presentare nelle situazioni più delicate (es.: inizio e fine vita), con i soggetti vulnerabili (es.: minori, incapaci, anziani, immigrati), "negli eventi imprevisi (es: incidental findings);

- i Comitati per l'etica nella clinica sono organismi indipendenti e multidisciplinari garanti dei diritti, della dignità e della centralità dei soggetti utenti delle strutture sanitarie e strumenti di diffusione della cultura bioetica;

- tali organismi sono finalizzati all'esame degli aspetti etici attinenti alla programmazione e all'erogazione delle prestazioni sanitarie, nonché all'allocazione e impiego delle risorse ed a sviluppare e supportare interventi educativi per la popolazione e di formazione del personale sanitario in materia di bioetica;

- i Comitati per l'etica nella clinica rappresentano un importante supporto per i pazienti adulti, pediatrici e per le persone che li assistono ed anche per i professionisti del Servizio Sanitario Nazionale;

Richiamata la propria deliberazione n. 923 del 5 giugno 2023 "Costituzione Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna", mediante la quale, in ottemperanza Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" e del suddetto DM 30 gennaio 2023, sono stati istituiti i predetti CET con riferimento alle tre Aree Vaste che caratterizzano la Regione Emilia-Romagna, a cui sono state attribuite, tra le altre, anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi, in linea con quanto previsto dall'art. 1, comma 3, del D.M. 30 gennaio 2023 sopra citato;

Dato atto che:

- con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL – IRCCS di Reggio-Emilia n. 2020/0224 del 13 luglio 2020 veniva costituito il Comitato per l'etica nella clinica (CEC) presso l'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, quale organismo consultivo, indipendente e multidisciplinare;

- tale organismo è finalizzato a promuovere e fornire attività di consulenza etica in relazione a problematiche etiche che emergono nella pratica clinica, dovute a processi decisionali difficili e conflitti di valori, cui si possono rivolgere tutti i professionisti sanitari che operano nel territorio provinciale, qualora incontrino problematiche di natura etica nella propria attività professionale;

- il CEC si relaziona con i Comitati per l'etica nella clinica nazionali e con il Comitato Nazionale per la Bioetica;

- il CEC, in particolare, si occupa di:

- formulare pareri in relazione a quesiti e scelte di natura etica riconducibili sia alle attività assistenziali che a quelle organizzative;
- fornire una valutazione di casi eticamente complessi, caratterizzati dalla presenza di un conflitto di valori, sia già conclusi che in corso;
- organizzare attività formative sui temi di etica e bioetica dedicate al personale sanitario;
- promuovere e attuare iniziative di sensibilizzazione su tematiche etiche e bioetiche rivolte alla cittadinanza;

Rilevata:

- l'importanza dell'attività svolta dal suddetto organismo, la cui competenza e professionalità rappresentano una esperienza locale di eccellente livello;
- la necessità di dare valenza regionale a tale attività, affinché un Comitato per l'etica nella clinica possa essere di riferimento per le Aziende sanitarie regionali;

Ritenuto, pertanto, opportuno:

- costituire il Comitato Regionale per l'Etica nella Clinica (COREC), attribuendogli le funzioni indicate al punto 2. del dispositivo del presente provvedimento;
- stabilire che, al fine di assicurare il miglior svolgimento delle funzioni di cui all'alinea precedente, sia composto come riportato al punto 3. del dispositivo del presente provvedimento;

Visti:

- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna";

Richiamate, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della stessa delibera n. 468/2017;
- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 21 marzo 2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di agenzia";
- n. 380 del 13 marzo 2023 "Approvazione Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2023-2025", così come modificata e integrata dalle proprie deliberazioni n. 719 dell'8 maggio 2023 "Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione 2023 - 2025 - Primo aggiornamento" e n. 1097 del 26 giugno 2023 "Approvazione Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione 2023 - 2025. Secondo adeguamento a seguito degli eventi alluvionali di maggio 2023";
- n. 2077 del 27 novembre 2023 "Nomina del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza";
- n. 2317 del 22 dicembre 2023, recante "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2024";
- n. 2319 del 22 dicembre 2023 "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";

Richiamate le seguenti determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33/2013. Anno 2022";
- n. 6229 del 31 marzo 2022 "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- n. 14385 del 29 giugno 2023 "Modifica dell'assetto delle aree della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Conferimento incarico";
- n. 27228 del 29 dicembre 2023 "Proroga incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Visti infine:

- il Regolamento Europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679, relativo alla protezione dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

- il D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali”, modificato ed integrato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)”;

- l'art. 10 “Comunicazione e diffusione di dati concernenti enti pubblici o collaboratori” del Regolamento Regionale 31 ottobre 2007, n. 2 “Regolamento per le operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali diversi da quelli di cui agli artt. 9 e 10 del Regolamento UE 2016/679 di titolarità della Giunta regionale e dell'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna, dell'Agenzia regionale per le erogazioni in agricoltura, dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile, dell'Agenzia regionale Intercent-Er, dei Commissari delegati alla gestione delle emergenze nel territorio regionale e dell'Agenzia regionale per il lavoro”;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di costituire il Comitato Regionale per l'Etica nella Clinica (COREC) della Regione Emilia-Romagna;

2. di attribuire al COREC le seguenti funzioni:

- fornire consulenza etica non vincolante su casi eticamente problematici e sui processi decisionali nei quali sono presenti dilemmi o conflitti etici che richiedono un supporto di tipo etico;

- fornire pareri relativi a richieste sul fine vita, per gli aspetti che esulano da quelli normati dalla Legge n. 219/2017;

- fornire pareri in merito agli aspetti bioetici connessi alle attività sanitaria e socio-sanitaria, all'allocazione e all'uso delle risorse, alla qualità delle cure e dei processi di umanizzazione della medicina;

- promuovere iniziative di formazione e aggiornamento degli operatori sanitari e socio-sanitari in materia di bioetica;

- promuovere iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini sui temi della bioetica;

- relazionarsi con i Comitati per l'etica nella clinica nazionali e con il Comitato Nazionale per la Bioetica;

3. di stabilire che, al fine di assicurare il miglior svolgimento delle funzioni di cui all'alinea precedente, sia composto come segue:

- Amarri Sergio, Pediatra, Fondazione Hospice Seragnoli;
- Annoni Marco, Bioeticista, Consiglio Nazionale delle Ricerche;
- De Palma Alessandra, Medico legale, AOU-IRCCS Bologna;
- De Panfilis Ludovica, Bioeticista, AUSL-IRCCS Reggio Emilia;
- Fabbri Marilena, Responsabile rapporti con le associazioni dei pazienti, DGCPSW Regione Emilia-Romagna;
- Faralli Carla, Giurista, Università degli Studi di Bologna;
- Formoso Giulio, Farmacologo, AUSL-IRCCS Reggio Emilia;
- Gargano Giancarlo, Neonatologo, AUSL-IRCCS Reggio Emilia;
- Grazioso Sebastian, Medico legale, AOU Parma;
- Gualandri Giorgio, Medico legale, AUSL-IRCCS Reggio Emilia;
- Lenzi Donata, Giurista, in quiescenza;
- Lenzi Marinella, Ginecologa, in quiescenza;
- Longo Giuseppe, Oncologo, AOU Modena;
- Mengoli Francesca, Anestesista-rianimatrice, AUSL Bologna;
- Morisi Silvia, Medico di Medicina Generale;
- Mostacci Barbara, Neurologa, AUSLBO-ISNB;
- Poletti Sara, Area infermieristica, AOU Ferrara;
- Sanza Michele, Psichiatra, AUSL Romagna;
- Scialpi Valeria, Pediatra di Libera Scelta;
- Soffritti Silvia, Pediatra, AUSL Bologna;
- Valenti Danila, Medico Palliativista, AUSL Bologna;
- Vignola Valentina, Psicologa, AUSL Piacenza;

4. di stabilire che la durata dell'incarico per i componenti del COREC sia di tre anni, con possibilità di rinnovo del mandato;
5. di prevedere, come richiamato nel parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) del 24 febbraio 2023 citato, che possano essere coinvolti i professionisti che hanno in cura e/o sono competenti relativamente al caso in esame;
6. di attribuire la presidenza del COREC alla Dott.ssa Ludovica De Panfilis tenuto conto dell'esperienza maturata in qualità di Presidente del CEC;
7. di prevedere che la responsabilità della Segreteria tecnico-scientifica sia affidata alla Dott.ssa Marta Perin dell'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia;
8. di prevedere valutazioni almeno semestrali attraverso l'invio da parte della Presidente del COREC di una relazione sulle attività alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;
9. di stabilire la sede del COREC presso l'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia;
10. di stabilire che la partecipazione al Comitato regionale per l'etica nella clinica non comporta la corresponsione di alcuna indennità di carica o di presenza. È fatto salvo il rimborso delle spese sostenute, che è posto a carico dell'Azienda sanitaria presso cui il COREC è istituito. Per i componenti del COREC dipendenti del Servizio Sanitario Regionale tale funzione è considerata come attività istituzionale da svolgersi in orario di lavoro;
11. di rimandare a successivo atto, su proposta del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, l'adozione del Regolamento di funzionamento del COREC, redatto dall'organismo stesso;
12. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna e sul portale tematico di questa Regione all'indirizzo <http://www.saluter.it/>;
13. di dare atto che, ai fini di quanto previsto in materia di pubblicità e trasparenza, si provvederà a pubblicare il presente provvedimento ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del decreto legislativo n. 33/2013 e ss.mm.ii., così come previsto dalle disposizioni normative ed amministrative richiamate in premessa.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE 9 FEBBRAIO 2024, N. 2596

Istruzioni tecnico-operative per la verifica dei requisiti previsti dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019 e delle modalità per la sua applicazione

IL DIRETTORE GENERALE

Visti:

- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", il quale, all'art. 2, comma 2, prevede che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e successive modifiche, mediante la quale questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferita dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;
- la sentenza della Corte costituzionale 25 settembre 2019, n. 242, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 27/11/2019, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 580 del codice penale, nella parte in cui non esclude la punibilità di chi, con le modalità previste dagli artt. 1 e 2 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" – ovvero, quanto ai fatti anteriori alla pubblicazione della sentenza nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con modalità equivalenti nei sensi di cui in motivazione –, agevola l'esecuzione del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli, sempre che tali condizioni e le modalità di esecuzione siano state verificate da una struttura pubblica del Servizio Sanitario Nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente;

Dato atto che la Corte costituzionale ha sottolineato che la verifica delle condizioni che rendono legittimo l'aiuto al suicidio deve restare affidata a strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) previo parere del comitato tecnico territorialmente competente, e che a queste ultime spetta anche la verifica delle modalità di esecuzione che debbono essere tali da evitare abusi in danno di persone vulnerabili, da garantire la dignità del paziente e da evitare al medesimo sofferenze;

Richiamate:

- la nota del Ministro della Salute, inviata a tutti i Presidenti di Regione il 20 giugno 2022, con la quale è stato specificato che, nelle more dell'auspicato intervento legislativo sul tema del fine vita;
- le strutture del SSN sono chiamate a dare attuazione alla suddetta sentenza della Consulta;
- una volta che la rigorosa procedura di verifica delle condizioni individuate dalla Corte costituzionale sia stata attuata e completata, con il previsto coinvolgimento anche del Comitato etico competente, i costi del suicidio medicalmente assistito non possono ricadere sul paziente che, seguendo l'iter indicato dalla Consulta si sia rivolto al SSN;
- le spese mediche necessarie per consentire, al termine della procedura di verifica affidata alle strutture del SSN, il ricorso al suicidio medicalmente assistito ai pazienti che ne facciamo richiesta, sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
- la deliberazione della Giunta Regionale n. 194 del 5 febbraio 2024 "Costituzione del Comitato Regionale per l'Etica nella clinica", mediante la quale si è costituito il Comitato Regionale per l'Etica nella Clinica (COREC) della Regione Emilia-Romagna avente le funzioni, tra le altre, di:
 - fornire consulenza etica non vincolante su casi eticamente problematici e sui processi decisionali nei quali sono presenti dilemmi o conflitti etici che richiedono un supporto di tipo etico;
 - fornire pareri relativi a richieste sul fine vita, per gli aspetti che esulano da quelli normati dalla Legge n. 219/2017;
 - fornire pareri in merito agli aspetti bioetici connessi alle attività sanitaria e socio-sanitaria, all'allocazione e all'uso delle risorse, alla qualità delle cure e dei processi di umanizzazione della medicina;

Ritenuto opportuno, pur in assenza di disciplina legislativa nazionale o regionale sul tema, definire indicazioni tecnico-operative alla luce di quanto disposto dalla Corte costituzionale nella sentenza richiamata e procedere quindi all'approvazione del documento recante "Istruzioni tecnico-operative per la verifica dei requisiti previsti dalla sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019 e delle modalità per la sua applicazione", allegato alla presente determinazione quale parte integrante e sostanziale (allegato 1) e la relativa Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 679/2016 (allegato 2);

Visti:

- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna";

Richiamate le deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 468 del 10/04/2017 "Il sistema dei controlli interni della Regione Emilia-Romagna" e le Circolari del capo di gabinetto del Presidente della Giunta Regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21/12/2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n.325 del 7/03/2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 23/03/2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di agenzia";
- n. 380 del 13/03/2023 "Approvazione Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione 2023-2025" così come modificata successivamente dalla D.G.R. n. 719 del 08/05/2023 e dalla D.G.R. n. 1097 del 26/06/2023;
- n. 2077 del 27/11/2023 "Nomina del Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza";
- n. 2317 del 22/12/2023 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2024";
- n. 2319 del 22 dicembre 2023 "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";

Richiamate, inoltre, le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 09 febbraio 2022, recante "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";
- n. 6229 del 31 marzo 2022, recante "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- n. 14385 del 29 giugno 2023, recante "Modifica dell'assetto delle aree della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Conferimento incarico";
- n. 27228 del 29 dicembre 2023, recante "Proroga incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Attestato che il sottoscritto dirigente, responsabile del procedimento, non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

determina

1) di approvare il documento recante “Istruzioni tecnico-operative per la verifica dei requisiti previsti dalla sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019 e delle modalità per la sua applicazione”, allegato alla presente determinazione quale parte integrante e sostanziale (allegato 1) e la relativa Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 13 del Regolamento 679/2016 (allegato 2);

2) di pubblicare la presente determinazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna;

3) di dare atto che, ai fini di quanto previsto in materia di pubblicità e trasparenza, si provvederà a pubblicare il presente provvedimento ai sensi dell’art. 7 bis, comma 3, del decreto legislativo n. 33/2013, così come previsto dalle disposizioni normative ed amministrative richiamate in premessa.

Il Direttore Generale

Luca Baldino



Istruzioni tecnico-operative per la verifica dei requisiti previsti dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019 e delle modalità per la sua applicazione

Premessa e finalità

La sentenza n. 242/2019 della Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 580 del codice penale, nella parte in cui non esclude la punibilità di chi, con le modalità previste dagli artt. 1 e 2 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento) agevola l'esecuzione del proposito di suicidio:

- a) autonomamente e liberamente formatosi,
- b) di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale,
- c) affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili,
- d) pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli,

sempre che:

- tali condizioni e le modalità di esecuzione siano state verificate da una struttura pubblica del Servizio Sanitario Nazionale e
- previo parere del Comitato territorialmente competente.

Nelle more dell'intervento del legislatore statale, le presenti istruzioni tecnico-operative intendono rispondere all'esigenza sollevata nella citata sentenza fornendo indicazioni operative per la gestione delle richieste di suicidio medicalmente assistito (SMA) dal ricevimento della richiesta e per tutto il suo legittimo percorso, assicurando il rispetto delle condizioni stabilite dalla Corte Costituzionale e l'esigibilità del diritto al fine di *evitare abusi in danno di persone vulnerabili, garantire la dignità del paziente ed evitare al medesimo sofferenze*¹.

Gli oneri associati al trattamento oggetto delle presenti istruzioni tecnico-operative sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale come da Nota del Ministro della Salute, inviata a tutti i Presidenti di Regione in data 20 giugno 2022.

Costituzione delle Commissioni di valutazione di Area Vasta

Si prevede la costituzione della Commissione di valutazione di Area Vasta per la verifica dei requisiti e delle modalità di applicazione della Sentenza n. 242/2019 della Corte Costituzionale, entro 45 giorni dalla data della presente determinazione regionale.

La Commissione di valutazione di Area Vasta multidisciplinare deve essere composta da professionisti con le competenze necessarie per accertare i presupposti clinici e personali delle richieste.

La Commissione deve prevedere i seguenti professionisti:

- a) Medico palliativista
- b) Anestesista rianimatore
- c) Medico legale
- d) Psichiatra
- e) Medico specialista nella patologia di cui è affetto il richiedente (neurologo o oncologo o ematologo)
- f) Farmacologo/Farmacista
- g) Psicologo

Può essere inserito, come consulente, il Medico di Medicina Generale del paziente, in accordo con la volontà del paziente stesso.

¹ Corte Costituzionale Sentenza n. 242/2019



In casi particolari, inoltre, la Commissione può interpellare specialisti di altre branche disciplinari in qualità di consulenti.

Per ogni componente deve essere individuato almeno un sostituto.

I componenti della Commissione di valutazione, di cui uno con funzione di Coordinatore, sono nominati con delibera della Giunta Regionale su proposta del Coordinamento dei Direttori Sanitari di Area Vasta, previa espressione di consenso alla partecipazione.

Nel caso di mancato reperimento di componenti della Commissione all'interno dell'Area Vasta, si procederà all'individuazione di professionisti di altra Area Vasta della Regione.

L'espressione del parere della Commissione avviene con la modalità della maggioranza qualificata (accordo di almeno cinque componenti su sette), senza possibilità di astensione.

Il paziente può indicare un medico di fiducia quale proprio consulente nei rapporti con la Commissione di valutazione.

L'attività prestata dai componenti della Commissione è resa in orario di servizio e rientra nei compiti istituzionali.

Di seguito viene descritto il percorso e le relative tempistiche.

1. La richiesta di SMA

La richiesta di SMA deve essere inviata dall'interessato o da chi è stato da lui delegato a mezzo di lettera raccomandata, lettera consegnata a mano, posta elettronica certificata oppure utilizzando i canali di trasmissione sicura messi a disposizione dall'Azienda USL sul proprio portale istituzionale.

La richiesta va inviata alla Direzione Sanitaria dell'Azienda USL di residenza/domicilio sanitario del paziente o dell'Azienda Ospedaliera regionale presso la quale il paziente è ricoverato.

Alla richiesta deve essere allegata la documentazione sanitaria necessaria per la valutazione complessiva e multidisciplinare del caso di cui ai parr. 3, 4 5 del presente documento.

Il paziente può indicare contestualmente il nominativo di un proprio medico di fiducia, quale proprio consulente nei rapporti con la Commissione di valutazione.

2. Attivazione del processo

La Direzione Sanitaria trasmette la richiesta, entro al massimo tre giorni dal suo ricevimento, al Coordinatore della Commissione di valutazione di Area Vasta (d'ora in poi "Commissione") e al Presidente del Comitato regionale per l'etica nella clinica (COREC).

Il Coordinatore deve tempestivamente convocare la Commissione, in presenza o da remoto.

3. Commissione di valutazione - verifica dei requisiti, offerta delle alternative e relazione

La Commissione, salvo motivarne le ragioni, deve effettuare, di norma, una prima visita al paziente e concludere l'istruttoria con la formulazione della relazione entro venti giorni dal ricevimento della richiesta.

Ai fini dell'istruttoria, la Commissione esamina la documentazione, acquisisce eventuali ulteriori informazioni ritenute necessarie e, ove lo ritenga, anche al fine di dirimere eventuali dubbi per l'accoglimento della richiesta, si può avvalere dell'apporto dei servizi aziendali o di specialisti e/o esperti per effettuare approfondimenti diagnostici. Tali approfondimenti sospendono la tempistica di cui sopra, per il tempo utile all'effettuazione degli stessi.

La Commissione valuta la legittimità della richiesta di suicidio medicalmente assistito alla luce dei requisiti indicati nella sentenza della Corte Costituzionale, in particolare: patologia irreversibile; sofferenze fisiche o psicologiche che la persona reputa intollerabili; trattamenti di sostegno vitale; consenso libero e consapevole.



La Commissione provvede a verificare collegialmente le condizioni (presupposti clinici e personali), verificando l'avvenuta offerta delle possibili alternative disponibili (ad es. percorso di cure palliative, sedazione palliativa profonda continua, attuazione di un'appropriata terapia del dolore, ecc.) e a valutare se possano esservi motivi di ripensamento del paziente, anche attraverso uno specifico supporto psicologico.

La manifestazione di volontà del paziente, modificabile in qualsiasi momento, dovrà essere acquisita e documentata in forma scritta e/o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Qualora il paziente si trovi ricoverato presso strutture aziendali, tale documentazione dovrà essere inserita nella cartella clinica.

La Commissione deve verificare le modalità e il setting per la realizzazione del suicidio medicalmente assistito al fine di garantire la dignità del paziente ed evitargli ulteriori sofferenze.

La Commissione incontra, oltre al paziente, anche le persone da lui indicate (familiari o persone significative per la sua vita di relazione) per valutare il contesto socio-relazionale e verificare che il proposito di suicidio medicalmente assistito non sia influenzato da altri fattori e/o persone.

È auspicabile, ma non vincolante, che la scelta del paziente sia condivisa dalla famiglia e/o dai suoi cari, ai quali potrà essere offerto un percorso di accompagnamento psicologico.

Il coinvolgimento delle persone indicate dal paziente è importante per l'attuazione della sua volontà, ad esempio in rapporto al luogo e alle modalità.

Il paziente può indicare dove desidera mettere in atto il suicidio medicalmente assistito (proprio domicilio o altro ambiente o struttura) e alla presenza di chi.

La Commissione effettua le proprie valutazioni e produce una relazione che invia al COREC affinché esprima il parere di competenza.

In caso di paziente ricoverato, la relazione della Commissione ed il successivo parere del COREC devono essere allegati alla cartella clinica, della quale costituiscono parte integrante.

4. Comitato regionale per l'etica nella clinica (COREC) - parere

Il COREC deve, entro sette giorni dal ricevimento della relazione della Commissione, esprimere il proprio parere.

A tal fine può attivare colloqui con il paziente e le persone da lui indicate per effettuare le valutazioni di competenza.

Il parere formulato dal COREC, obbligatorio ma non vincolante, deve essere inviato alla Commissione di valutazione.

5. Commissione di valutazione - relazione conclusiva

La Commissione, a seguito del parere del COREC, redige la relazione conclusiva che deve dare atto della sussistenza delle condizioni prescritte per dare seguito alla richiesta di suicidio medicalmente assistito, della adeguatezza e appropriatezza delle modalità proposte per l'esecuzione della volontà del paziente affinché siano rispettose della sua dignità.

La relazione, in caso di accoglimento della richiesta, deve contemplare, in modo dettagliato, la tipologia di farmaci, le dosi, le modalità di somministrazione ed eventuali altri presidi, tenendo conto delle condizioni cliniche del paziente.

La relazione conclusiva, corredata dal parere del COREC, deve essere trasmessa entro cinque giorni dal ricevimento del suddetto parere, al paziente o suo delegato e al Direttore sanitario dell'Azienda sanitaria territoriale di competenza e al Direttore sanitario dell'Azienda ospedaliera nel caso di paziente ivi ricoverato.

In caso di parere favorevole della Commissione, la Direzione sanitaria dell'Azienda dove deve essere svolta la procedura (Azienda USL territorialmente competente o Azienda ospedaliera in caso di paziente ivi



ricoverato) assicura l'attuazione della stessa attraverso l'individuazione di personale adeguato, individuato su base volontaria, il rispetto dei tempi e delle modalità previste, fornendo quanto indicato nella relazione conclusiva ed assicurandone la gratuità. L'effettuazione della procedura deve avvenire non oltre sette giorni dal ricevimento della relazione conclusiva della Commissione.

6. Riservatezza e trattamento dei dati personali

All'interessato e alle persone da lui designate, deve essere sottoposta specifica Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 679/2016 (in allegato).

INFORMATIVA

per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art 13 del Regolamento europeo n. 679/2016 (GDPR)

1. Premessa

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo n. 679/2016, l'Azienda _____, in qualità di "Titolare" del trattamento, è tenuta a fornirle informazioni in merito all'utilizzo dei suoi dati personali.

2. Identità e i dati di contatto del titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente Informativa è l'Azienda _____, con sede legale in _____, Via _____ n. __, CAP _____, di seguito anche "Titolare".

Per semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare le richieste di cui al paragrafo n. 11 direttamente al Titolare, con le seguenti modalità:

3. Il Responsabile della protezione dei dati personali

Il Responsabile della protezione dei dati designato dall'Ente è contattabile all'indirizzo mail _____ o presso la sede del Titolare _____.

4. Responsabili del trattamento

L'Ente può avvalersi di soggetti terzi per l'espletamento di attività e relativi trattamenti di dati personali di cui manteniamo la titolarità. Conformemente a quanto stabilito dalla normativa, tali soggetti assicurano livelli esperienza, capacità e affidabilità tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza dei dati.

Formalizziamo istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a "Responsabili del trattamento". Sottoponiamo tali soggetti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia registrati in occasione dell'affidamento dell'incarico iniziale.

5. Soggetti autorizzati al trattamento

I Suoi dati personali sono trattati da personale interno previamente autorizzato e designato quale incaricato del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

6. Finalità e base giuridica del trattamento

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato dal Titolare in ragione della sua richiesta di suicidio medicalmente assistito (SMA). Il trattamento è effettuato ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 9 lett. h) del GDPR, ovverosia per finalità di assistenza sanitaria. Si rappresenta che la Corte Costituzionale, con sentenza 25 settembre 2019, n. 242, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 580 del codice penale, nella parte in cui non esclude la punibilità di chi, con le modalità previste dagli artt. 1 e 2 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento) agevola l'esecuzione del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli. La sentenza ha sostanzialmente definito presupposti, esigenze di disciplina e procedura per l'agevolazione al suicidio, determinando che tali condizioni e le modalità di esecuzione siano state verificate da una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente. La Giunta della Regione Emilia-Romagna ha approvato con la deliberazione n..... le "Istruzioni tecnico-operative per la verifica dei requisiti previsti dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019 e delle modalità per la sua esecuzione.

7. Destinatari dei dati personali

I destinatari dei suoi dati sono i soggetti autorizzati della Direzione Sanitaria dell'Azienda USL cui ha trasmesso la sua richiesta, i membri della Commissioni di valutazione di Area Vasta e del Comitato regionale per l'etica nella clinica (COREC), come indicato nella deliberazione di Giunta regionale n....

8. Processo decisionale automatizzato e trasferimento dei dati personali a Paesi extra UE

I suoi dati personali non saranno oggetto di un processo decisionale automatizzato, né di altra forma di profilazione e che non saranno oggetto di alcuna ulteriore finalità diversa da quella per cui vengono raccolti, né trasferiti all'estero (in paesi UE o extra UE).

9. Periodo di conservazione

I Suoi dati saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per i quali sono stati trattati, fatto salvo quanto definito nel Massimario di scarto pubblicato sul sito istituzionale aziendale.

10. I suoi diritti

Nella sua qualità di interessato, Lei ha diritto:

- di accesso ai dati personali;
- di ottenere la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano;
- a ricevere una notifica in caso di rettifica o cancellazione dei dati personali o limitazione del trattamento;
- alla portabilità dei dati personali;
- di opporsi al trattamento;
- di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

11. Conferimento dei dati

Il conferimento dei Suoi dati è facoltativo, ma necessario per le finalità sopra indicate. Il mancato conferimento comporterà l'impossibilità di dare seguito alla sua istanza.

