



Regione Toscana

Commissione Regionale di
Bioetica

**PARERE NR. 1/2020
DEL 10/01/2020**

Vista la L.R. 24 febbraio 2005 n. 40 “Disciplina del Servizio sanitario regionale” e successive modifiche e integrazioni;

Visto il Capo III (Commissione regionale di bioetica e comitati etici) ed in particolare gli articoli dal 95 al 98 della suddetta legge regionale che istituiscono e disciplinano la “Commissione regionale di bioetica”;

Vista la deliberazione di Consiglio regionale n. 108 del 4 dicembre 2018 “Commissione regionale di bioetica nomina dei componenti”;

Dato atto che in data 29 gennaio 2019 è stata insediata la Commissione regionale di bioetica e nella stessa seduta è stato eletto il Presidente nella persona del Dr. Alfredo Zuppiroli;

Dato atto inoltre che nella seduta del 15 febbraio 2019 la Commissione ha approvato il regolamento interno della stessa, così come previsto dall'articolo 98 comma 3 della citata legge regionale;

Vista la D.G.R. n. 325 del 11 marzo 2019 “Preso d'atto del regolamento di organizzazione e funzionamento della Commissione regionale di bioetica ai sensi dell'articolo 98 comma 3 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40”

Visto il comma 2 dell'art. 99 della legge regionale n. 40/2005, nel quale è stabilito che “la Giunta regionale, con proprio provvedimento, definisce la costituzione, la composizione e il funzionamento dei comitati per l'etica clinica, in applicazione delle normative nazionali ed europee in materia”;

Atteso che, al fine di dare applicazione all'articolo sopra riportato, l'ufficio regionale competente ha ritenuto di coinvolgere con un parere di merito la Commissione regionale di bioetica, anche ai sensi del comma 1 del medesimo art. 99 nel quale è specificato che “la Commissione regionale di bioetica supporta l'attività regionale di indirizzo e coordinamento dei comitati per l'etica clinica”;

Preso atto che la Commissione regionale di bioetica ha esaminato il testo “Elementi essenziali per l'organizzazione dei Comitati per l'etica clinica” nell'Assemblea del gennaio 2020;

Considerato che in tale Assemblea il Presidente, sulla base del documento inviato dall'Ufficio regionale competente, ha illustrato le proposte di modifica ed integrazione precedentemente pervenute da alcuni componenti;

Considerato inoltre che oggetto della discussione è stato anche il parere negativo espresso via mail dal dott. Renzo Puccetti, assente nella riunione in oggetto, il quale ha inviato un documento di motivazione al dissenso che ha chiesto potesse essere inserito nel documento;

Preso atto che la ragione del parere negativo del dott. Renzo Puccetti è risultata essere il riferimento alla Sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019 in materia di suicidio medicalmente assistito, laddove nel testo si specifica che la competenza attribuita ai Comitati per l'etica clinica per la consulenza in materia di analisi etica di casi clinici particolarmente critici, dovesse intendersi anche relativamente a quanto disposto dalla Sentenza in ordine all'intervento dei comitati etici nei casi di richiesta di suicidio medicalmente assistito;

Valutato che dal dibattito è emersa la volontà della Commissione di mantenere tale riferimento poiché finalizzato unicamente a:

- esplicitare che tali casi dovranno eventualmente essere indirizzati alla competenza dei Comitati per l'etica clinica e non invece al Comitato etico per la sperimentazione clinica dei medicinali, così come anche previsto dal comma 2 dell'art. 1 del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";
- evitare che, in mancanza di uno specifico indirizzo regionale, in caso di richieste in tal senso, eventualmente ineludibili dal servizio regionale visto il carattere vincolante della Sentenza, possano essere attivate soluzioni temporanee e non coerenti con il modello organizzativo toscano dei comitati etici;
- consentire una adeguata formazione dei componenti dei Comitati per l'etica clinica.

Considerato, infine, che il riferimento all'operato dei comitati etici è invocato dalla Sentenza stessa quale contributo di maggiore garanzia e a tutela di una possibile vulnerabilità del paziente che dovesse richiedere un aiuto al suicidio e valutato, inoltre, che il parere in oggetto non si configura come una riflessione della Commissione di approfondimento della tematica del suicidio medicalmente assistito, al quale peraltro è dedicato uno specifico gruppo di studio, bensì è finalizzato a dare suggerimenti per la definizione dell'atto amministrativo di ricostituzione dei comitati per l'etica clinica;

Valutato di accettare la richiesta del dott. Renzo Puccetti di inserire le proprie motivazioni al voto di dissenso nel parere finale espresso dalla Commissione, così come previsto dal comma 2 art. 14 del Regolamento;

Preso atto che la prof.ssa Monica Toraldo di Francia ha espresso la propria astensione poiché, come comunicato in una proposta di modifica, ha ritenuto troppo onerosi i compiti attribuiti nel documento ai Comitati per l'etica clinica, con il rischio di disperdere le energie e le potenzialità da tali organismi;

Visto l'Ordine del giorno della seduta del 10/01/2020;

LA COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA

A maggioranza

DECIDE

di esprimere parere positivo relativamente al documento “**Elementi essenziali per l’organizzazione dei Comitati per l’etica clinica**”, tenuto conto dell’astensione della Prof.ssa Monica Toraldo di Francia e del voto contrario del dott. Renzo Puccetti.

Il Responsabile del Settore Consulenza
Giuridica e Supporto alla Ricerca
in Materia di Salute

Avv. Katia Belvedere

Il Presidente della
Commissione Regionale di Bioetica

Dr. Alfredo Zuppiroli

Elementi essenziali per l'organizzazione dei Comitati per l'etica clinica

Premessa sui Comitati per l'etica clinica (ComEC)

L'Etica clinica assolve un ruolo fondamentale per il governo della sanità, poiché, dando come acquisito il riconoscimento della diversità delle culture e della pluralità dei valori che ad esse si accompagnano all'interno della nostra società, essa impegna a continue e costanti riflessioni sulle finalità e sulla qualità etica delle cure. Tale ruolo è sempre più importante in ragione *“della crescente attenzione per i profili etici dell'assistenza sanitaria, dell'accresciuta consapevolezza della propria autonomia da parte dei pazienti e anche di quegli sviluppi tecnologici che alimentano nuove speranze e pongono nuovi interrogativi”*¹. L'etica clinica deve trovare posto anche negli ospedali ed in ogni organizzazione del servizio sanitario nazionale, dove la cura viene declinata nei suoi molteplici aspetti, che non possono essere osservati solo dalla prospettiva delle scienze tecnico-naturali, ma anche da quella delle scienze umane. A questa esigenza rispondono i Comitati per l'Etica Clinica (ComEC).

1. Definizione

1. I comitati per l'etica clinica, sono 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.

2. Costituzione e durata

1. I ComEC, istituiti ai sensi dell'art. 99 della l.r. n. 40/2005, sono costituiti con delibera del Direttore generale all'interno di ciascuna azienda sanitaria del servizio sanitario regionale. Il Direttore generale dell'azienda sanitaria provvede all'insediamento del ComEC entro 90 dalla data di approvazione del presente atto.

2. Ai fini stabiliti dal presente atto, la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio e l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO), possono avvalersi dei ComEC istituiti nelle aziende USL di riferimento territoriale.

3. Il mandato dei ComEC ha una valenza triennale a partire dalla data del loro insediamento.

3. Indipendenza

1. L'organizzazione e il funzionamento dei ComEC devono garantirne l'indipendenza.

2. L'indipendenza dei ComEC sarà inoltre garantita almeno:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del ComEC nei confronti della struttura ove esso opera;

¹ Comitato Nazionale per la Bioetica, *I comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017, p. 5.

- b) dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il ComEC;
- c) dall'astensione dalle votazioni, in caso di conflitti d'interesse di uno o più componenti per specifici argomenti in discussione, dei soggetti interessati. Il coordinatore valuta l'opportunità di invitare comunque tali componenti a prendere parte al dibattito;
- d) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del ComEC.

4. Finalità

1. Le attività del ComEC prioritariamente svolte a supporto delle funzioni aziendali sono finalizzate a:

- a) fornire raccomandazioni, indirizzi e consulenza all'ente, agli operatori e ai cittadini, relativamente a questioni etiche connesse con le attività assistenziali e scientifiche, anche mediante l'analisi etica di casi clinici particolarmente critici, anche ai sensi di quanto disposto dalla sentenza n. 242/2019 della Corte Costituzionale in materia di suicidio medicalmente assistito (**revisione e consulenza su questioni e casi etici critici**);
- b) esaminare gli aspetti etici attinenti alla programmazione, all'erogazione delle prestazioni sanitarie e alle scelte di allocazione delle risorse e di organizzazione dei servizi (**consulenza su politiche sanitarie**);
- c) sviluppare e supportare gli interventi di sensibilizzazione/formazione bioetica del personale dell'azienda e dei cittadini (**informazione/formazione**);
- d) promuovere il dibattito pubblico anche mediante l'organizzazione di seminari di studio, riflessione e dibattito permanente, costituendo un luogo di analisi dei modelli etici e dei percorsi possibili per la soluzione dei conflitti etici, nonché di confronto multidisciplinare e pluralista sulle tematiche bioetiche (**spazio etico**);
- e) garantire l'aggiornamento in materia di bioetica, di deontologia professionale e di biodiritto (**aggiornamento**);
- f) promuovere tra operatori e cittadini la consapevolezza delle implicazioni etiche delle modalità di gestione e protezione dati personali e sensibili, in accordo alla normativa comunitaria e italiana (**protezione dei dati personali**).

2. I ComEC potranno inoltre fornire consulenza alle direzioni aziendali, e, su richiesta delle stesse, fornire pareri relativamente ai principali atti di programmazione, formazione e comunicazione.

5. La composizione dei Comitati per l'etica clinica

1. Il numero dei componenti è funzionale a garantire la multidisciplinarietà e la pluralità dei punti di vista operanti all'interno del ComEC: tale numero potrà essere variabile a seconda delle dimensioni dell'Azienda e comunque si ritiene non debba essere superiore a 20 componenti, di cui almeno un terzo esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il ComEC.

2. La composizione dei ComEC garantisce le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare le problematiche bioetiche e, a tal fine, deve comprendere almeno:

- a. tre clinici in rappresentanza del personale medico dell'azienda per il quale il ComEC opera, in modo da garantire la rappresentatività delle discipline mediche maggiormente coinvolte nelle problematiche bioetiche;
- b. un esperto in materie infermieristiche in rappresentanza del personale non medico dell'azienda per il quale il ComEC opera;
- c. un rappresentante del personale dei servizi di diagnostica;
- d. un rappresentante dei cittadini designato dal Comitato di partecipazione aziendale e di zona distretto di cui all'art. 16 bis della l.r. n. 40/2005;
- e. un esperto di bioetica;
- f. un esperto in diritto;
- g. un esperto in filosofia;
- h. un esperto in scienze sociali;
- i. un assistente sociale;
- j. un esperto in organizzazione sanitaria;
- k. un epidemiologo;
- l. un medico legale;
- m. un medico di medicina generale e un pediatra di libera scelta;
- n. uno psicologo.

3. I componenti sono nominati nel rispetto del principio della parità di genere di cui alla legge regionale 2 aprile 2009, n. 16 (Cittadinanza di genere).

4. I componenti restano in carica per la durata del ComEC di appartenenza. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Al fine di favorire un adeguato ricambio nella composizione del ComEC e, al contempo, garantire la continuità del suo operato, allo scadere di ciascun mandato i componenti del ComEC non possono essere riconfermati in misura superiore al 60% del totale.

5. È necessario assicurare la massima qualificazione scientifica e professionale dei componenti dei ComEC, per i quali si dovrà tenere conto anche delle esperienze e delle conoscenze acquisite in campo bioetico. Per quanto attiene la nomina del componente bioeticista, le competenze in questa materia devono essere attestate tramite l'avvenuta formazione accademica e/o la frequenza di appositi e qualificanti corsi di perfezionamento e aggiornamento professionale.

6. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dalle competenze dei propri componenti, i ComEC possono richiedere specifiche consulenze o essere temporaneamente integrati da esperti esterni al ComEC stesso.

7. In considerazione del fatto che alcune delle problematiche di possibile interesse dei ComEC possiedono una valenza di carattere spirituale e religioso, i ComEC possono anche richiedere consulenze o essere temporaneamente integrati da rappresentanti delle confessioni religiose, da queste designati, qualora le tematiche oggetto dei lavori lo rendessero necessario.

8. Il Direttore generale dell'azienda presso cui è costituito il ComEC garantisce la continuità di funzionamento del ComEC alla scadenza dei mandati dei suoi componenti esercitando tempestivamente il potere di nomina.

9. Le aziende sono tenute a trasmettere a fini informativi alla CRB gli atti costitutivi dei ComEC, i curricula vitae dei loro componenti, nonché i regolamenti ed eventuali altri atti adottati.

10. La CRB propone un apposito programma per la formazione dei componenti dei ComEC, finalizzato anche all'acquisizione di competenze metodologiche necessarie per il loro operato. I componenti dei ComEC sono tenuti all'aggiornamento nelle materie di interesse per le attività del ComEC.

6. Funzionamento

1. Nella seduta di insediamento, i componenti del ComEC eleggono a maggioranza assoluta il proprio Coordinatore e il proprio Vice-coordinatore, di cui almeno uno scelto tra i componenti esterni all'azienda per il quale il ComEC opera, al fine di garantirne ulteriormente l'indipendenza.
- 2 I ComEC garantiscono un adeguato funzionamento riunendosi di norma con cadenza mensile: per lo svolgimento delle proprie attività, possono costituire appositi gruppi di studio, temporanei o permanenti, avvalendosi anche degli esperti esterni e/o di rappresentanti delle confessioni religiose di cui ai precedenti paragrafi 6 e 7, laddove ritenuto necessario.
3. Il regolamento, che è redatto sulla base delle linee guida regionali di cui all'Allegato 1 del presente atto, garantisce l'operatività dei ComEC.
4. La partecipazione ai ComEC da parte dei componenti individuati, nonché degli esperti esterni e dei rappresentanti delle confessioni religiose eventualmente convocati, non comporta la corresponsione di alcuna indennità di carica o di presenza. È fatto salvo il rimborso delle spese che è posto a carico dell'azienda sanitaria presso cui è istituito il comitato. Per i componenti dei ComEC dipendenti del servizio sanitario regionale tale funzione è considerata come attività istituzionale da svolgersi in orario di lavoro.
5. L'operatività dei ComEC è garantita mediante la dotazione da parte dell'azienda di adeguati spazi, strumenti e personale per lo svolgimento delle funzioni di segreteria organizzativa, nonché le risorse adeguate per la formazione dei componenti del Comitato e degli operatori sanitari e sociali e per la sensibilizzazione della cittadinanza.
6. La Commissione regionale di bioetica supporta l'attività regionale di indirizzo e coordinamento dei comitati per l'etica clinica ai sensi dell'art. 99 comma 1 della l.r. n. 40/2005.
7. Al termine di ogni anno i ComEC inviano alla Commissione Regionale di Bioetica una relazione sull'attività svolta e la programmazione delle attività per l'anno successivo.

7. La rete toscana dei comitati etici e i rapporti con la Commissione Regionale di Bioetica

1. La Rete dei comitati etici della Toscana costituisce il luogo di coordinamento delle attività e dei programmi svolti sul territorio regionale nell'ambito della bioetica e permette modalità di riflessione congiunta e di consulenza reciproca su tematiche di particolare criticità e urgenza etica.
2. La Commissione Regionale di Bioetica promuove azioni di coordinamento e di supporto per la Rete dei ComEC della Toscana, quale luogo di interazione e di confronto tra i ComEC, che operano capillarmente a livello locale, il Comitato Regionale per la sperimentazione clinica e la Commissione stessa, anche al fine di garantire, sotto il profilo etico, un adeguato livello qualitativo delle prestazioni complessivamente offerte dal servizio sanitario regionale.
3. Al fine di dare operatività alle attività della Rete dei comitati etici della Toscana, è istituito un Tavolo di lavoro permanente composto da tutti i Coordinatori dei ComEC o loro delegati, dal Presidente 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 dall'Ufficio di presidenza della Commissione regionale di bioetica. Il Tavolo di lavoro, coordinato dal Presidente della Commissione regionale di bioetica, stabilisce autonomamente le proprie modalità di funzionamento.

Parere in dissenso del dott. Renzo Puccetti

Il documento del comitato della regione Toscana per la bioetica avente per titolo “Elementi essenziali per l’organizzazione dei Comitati per l’etica clinica” ha un contenuto che condivido in ogni sua parte, tranne uno, per me imprescindibile, che determina il mio voto contrario al testo. Mi riferisco al punto in cui si indica tra le finalità dei Comitati di Etica Clinica, l’analisi etica di casi clinici particolarmente critici non limitandosi a una tale, e per me accettabile, definizione, ma volendo specificare l’inclusione dei casi che possono rientrare nel contenuto “disposto dalla sentenza n. 242/2019 della Corte Costituzionale in materia di suicidio medicalmente assistito”. Benché il parere del comitato etico territorialmente competente sia effettivamente previsto nella sentenza della Corte Costituzionale richiamata e dunque il richiamo ad essa nel documento sia formalmente corretto, trovo inaccettabile che un comitato di bioetica faccia propria una deliberazione avente valenza bioetica di un altrui organismo, quantunque alto e legalmente vincolante, senza un esame bioetico e un confronto previo al suo interno della questione del suicidio medicalmente assistito. Un approccio di questo genere è frutto di un approccio iuspositivistico (*ius quia iussum*) nei confronti del quale, anche e soprattutto su questioni di squisita competenza etica e bioetica, abbiamo avuto tragiche applicazioni. A questo proposito possiamo ricordare le sentenze della Corte Suprema Federale degli Stati Uniti, *Dred Scott* contro *Sandford* del 1857 che riconosceva la liceità della schiavitù, o *Plessy* contro *Ferguson* del 1896 che manteneva le leggi sulla segregazione razziale. Fino al 1967 il *Buggery act* varato da Enrico VIII nel 1533, seppure modificato, è stato legge dello Stato del Regno Unito e fino al 2009 nell’ex colonia indiana. Possiamo poi ricordare il giuspositivismo adottato come linea di difesa nel processo *United States of America* contro *Karl Brandt* ed altri da cui si sviluppò il Codice di Norimberga e in Italia la figura del giurista Gaetano Azzariti, presidente della Commissione sulla Razza durante il regime fascista e successivamente presidente della Corte Costituzionale repubblicana. Questi casi, seppure vertenti su materie ed in contesti tra loro molto diversi, sono tra loro unificati dal fatto che, per quanto culturalmente e tecnologicamente evoluta, o di solida tradizione democratica, le Nazioni attraverso l’organo legislativo e giudiziario, hanno storicamente varato norme e sentenze la cui ingiustizia si è palesata nel tempo. La sentenza della Corte Costituzionale, in cui l’assistenza al suicidio è suggerita quale opzione di “relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico”, modifica e stravolge in maniera innegabile il ruolo del medico, demolendone la millenaria posizione di garanzia e varando al suo posto il contrattualismo più spinto e cinico e trasformando i comitati etici in tribunali della morte, consultivi o deliberativi. Per tale motivo, un documento che accolga in modo passivo quanto disposto dalla sentenza della Corte Costituzionale, sebbene lodevole su ogni altro aspetto, non può che avere il mio voto contrario di uomo, di medico e di bioeticista.