REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 194 del 05/02/2024

Seduta Num. 6

Questo lunedì 05 **del mese di** Febbraio
dell' anno 2024 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA - in modalità mista
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Priolo Irene	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Donini Raffaele	Assessore
5) Felicori Mauro	Assessore
6) Lori Barbara	Assessore
7) Salomoni Paola	Assessore
8) Taruffi Igor	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Felicori Mauro

Proposta: GPG/2024/211 del 01/02/2024

Struttura proponente: SETTORE INNOVAZIONE NEI SERVIZI SANITARI E SOCIALI
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: COSTITUZIONE DEL COMITATO REGIONALE PER L'ETICA NELLA CLINICA

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Maurizia Rolli

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, DGCPWS 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 sul 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
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Maurizia Rolli, Responsabile di SETTORE INNOVAZIONE NEI SERVIZI SANITARI E SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2024/211

IN FEDE

Maurizia Rolli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2024/211

IN FEDE

Luca Baldino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 194 del 05/02/2024

Seduta Num. 6

OMISSIS

L'assessore Segretario

Felicori Mauro

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi