

STRUTTURE ASSEGNATARIE DEL PRESENTE ATTO:

**IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO
DI MEDICINA LEGALE E TUTELA DEI DIRITTI IN SANITÀ**

VISTO il Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992 n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 Ottobre 1992, n. 421” e smi;

VISTA la Legge Regionale 24 Febbraio 2005, n.40 “Disciplina del Servizio Sanitario Regionale” e smi;

VISTO l'art. 99 “Comitati per l'etica clinica” della Legge Regionale 24 Febbraio 2005, n.40 “Disciplina del Servizio Sanitario Regionale” e smi con cui si prevedono a livello aziendale i comitati per l'etica quali organismi indipendenti e multidisciplinari garanti dei diritti, della dignità e della centralità degli utenti delle strutture sanitarie che svolge funzione consultiva sulle questioni etiche e bioetiche connesse alle attività sanitarie, socio-assistenziali e scientifiche aziendali garantendo la tutela di situazioni di particolare vulnerabilità;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale Toscana n.383 del 23-03-2020 avente ad Oggetto “L.R. 40/2005, art. 99 - Approvazione elementi essenziali per l'organizzazione dei Comitati per l'etica clinica - Revoca DGR 552/2005 e DGR 949/2009” con cui si dispone la costituzione, la composizione ed il funzionamento dei comitati per l'etica clinica, anche prevedendo la riorganizzazione dei preesistenti comitati etici locali, laddove presenti ed operanti;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 1507 del 29 dicembre 2020 “DGRT 383-2020 - Istituzione del comitato per l'etica clinica” con cui si dispone l'annullamento del preesistente Comitato Locale di Bioetica Clinica (di cui alle Delibere DG 1275/2018 e 1007/2020) si ridetta una nuova composizione secondo quanto previsto dalla DGRT 383/2020 sopra richiamata;

PRESO ATTO della sentenza della Corte Costituzionale n. 242/19 che ha dichiarato l'incostituzionalità dell'art. 580 c.p. (“Istigazione o aiuto al suicidio”), attribuendo alle strutture pubbliche del SSN la competenza a verificare le condizioni che rendono legittima l'assistenza al suicidio e le relative modalità di esecuzione, previo parere del Comitato etico territorialmente competente;

PRESO ATTO inoltre della Nota del Ministero della Salute - prot.20339-P-09/11/2021 - con cui si specifica che:

- a seguito della sentenza della Corte Costituzionale sopra richiamata, il servizio Sanitario nazionale, deve fornire risposte coerenti con le nuove precise condizioni che la sentenza stessa ha fissato, investendo gli stessi comitati etici di una funzione immediatamente attivabile a fronte di eventuali richieste di suicidio medicalmente assistito;
- il Comitato etico deve rilasciare alle Strutture sanitarie, il parere nel caso di richieste di suicidio medicalmente assistito e la composizione del comitato deve essere integrata da “almeno un medico palliativista e da un neurologo proprio al fine di consentire al Comitato etico interpellato di rendere un parere adeguato in merito alle richieste di suicidio medicalmente assistito;

RITENUTO di dover procedere al rinnovo del Comitato per l'etica clinica conforme alla suddetta Delibera di Giunta

Regionale n° 383 del 23 marzo 2020 che stabilisce altresì, che *“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 esseri riconfermati in misura superiore al 60% del totale”* come indicato al punto 5 allegato A della DGRT 383-2020;

ATTESTATA la legittimità e la regolarità formale e sostanziale della presente proposta;

TENUTO CONTO che:

- i componenti del Comitato per l'Etica Clinica della Azienda USL Toscana Sud Est, sono stati individuati secondo un criterio di massima qualificazione scientifica e professionale tenuto conto delle esperienze e conoscenze acquisite in campo bioetico;
- i componenti del Comitato per l'Etica Clinica sono stati individuati nel rispetto della parità di genere (L.R. 2 aprile 2009, n. 16 - Cittadinanza di genere);

CONSIDERATO che il numero massimo dei componenti, in base alla citata DGRT 383/2020, era fissato in 20 unità, ma le sopraggiunte e successive indicazioni ministeriali, contenute nella Nota del Ministero della Salute - prot.20339-P- 09/11/2021, di integrare alcuni profili nella composizione, portando nel nostro caso al superamento di due unità al numero massimo previsto.

TENUTO CONTO inoltre che la citata DGRT 383/2020 nell'Allegato A, art. 5 "Composizione dei Comitati per l'Etica

clinica" dispone che la *"composizione debba avere almeno un terzo dei componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il ComEC"* al fine di garantire l'indipendenza del Comitato stesso rispetto alle strutture che li hanno costituiti e alle istituzioni presso le quali essi operano.;

CONSIDERATO altresì che:

- che il ComEC non solo svolge attività di consulenza, ma realizza e promuove anche occasioni informative e formative sugli aspetti di etica clinica rivolti sia al personale aziendale che alla popolazione;
- che detto organismo s'avvale del supporto collaborativo tecnico-scientifico della Responsabile della IFO Sperimentazione Clinica e Comitati Etici e che la medesima svolgerà il ruolo di Segreteria del Comitato dell'Azienda USL Toscana Sud Est, avendo acquisito competenze ed esperienze nell'ambito di Etica Clinica;

RITENUTO pertanto opportuno altresì attribuire al Comitato Locale per la Bioetica Clinica le seguenti funzioni:

- fornire pareri sui temi generali di carattere bioetico;
- promuovere una diffusa sensibilizzazione ai problemi della bioetica;
- esprimere parere obbligatorio non vincolante sui progetti aziendali in partnership di cui al vigente regolamento aziendale per la disciplina e la gestione delle sponsorizzazioni e degli accordi di collaborazione e sui progetti da realizzare mediante borse di studio con finanziamento di soggetti terzi;
- formare focus group di esperti, su temi inerenti i diritti dei cittadini e dei professionisti che operano nel settore sanitario;

DATO ATTO che, per le attività di formative/informative il Comitato ComEc potrà avvalersi di un importo annuo non superiore a 10.000,00 euro – imputabile al conto economico AR0013 "Fondi per la Task Force Aziendale";

ATTESTATA la legittimità e la regolarità formale e sostanziale della presente proposta;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

per le motivazioni espresse in narrativa:

DI PROCEDERE ad una riorganizzazione del preesistente Comitato Locale di Bioetica Clinica ed istituire contestualmente il Comitato per l'etica clinica conforme alla Delibera di Giunta Regionale n°383 del 23 marzo 2020.

DI DICHIARARE di conseguenza, cessato l'esistente Comitato Locale di Bioetica Clinica e decaduti i componenti attualmente in carica.

DI ADOTTARE integralmente quanto disposto nell'allegato A, della già citata Delibera di Giunta Regionale n°

383 del 23 marzo 2020, in particolare i punti:

- 4. Finalità
- 5. La composizione dei Comitati per l'etica clinica
- 6. Funzionamento

DI NOMINARE i componenti del Comitato per l'etica clinica come da allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.

DI DARE ATTO che l'elenco dei componenti del Comitato per l'Etica Clinica della Azienda USL Toscana Sud Est atto è declinato all'*Allegato A* che ne costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

DI DARE ATTO che il presente provvedimento non comporta *ex sé* oneri a carico dell'Azienda;

DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente eseguibile ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R. 40/05 e smi, stante l'urgenza di mantenere l'operatività del Comitato per l'Etica Clinica, sulle nuove competenze attribuite;

DI INCARICARE la Segreteria del Comitato per l'Etica Clinica la Dott.ssa Sandra Bianchini di trasmettere copia del presente atto, unitamente ai Curriculum Vitae dei nuovi componenti, alla Commissione di Bioetica Regionale;

DI STABILIRE che, ai sensi dell'art. 6 della Legge 241/90 e s.m.i., il Responsabile del procedimento del presente atto è la Dr.ssa Sandra Bianchini Responsabile Funzione Organizzativa Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico afferente al Dipartimento Gestione Amm.va Zone-Distretto, Presidi Ospedalieri e Dipartimenti Sanitari;

**Il Direttore di Dipartimento
di Medicina Legale e Tutela dei Diritti in Sanità
(Prof. Giuseppe Pasquale Macrì)**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana N° 73 del 29 Aprile 2022 con cui si nomina il Dr. Antonio D'Urso Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est;

RICHIAMATA la propria Delibera N. 700 del 20 maggio 2022 di presa d'atto del contratto di prestazione d'opera intellettuale per lo svolgimento della funzione di Direttore Generale di Azienda Sanitaria Regionale e conseguente insediamento del Dott. Antonio D'Urso nelle funzioni di Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est a decorrere dal 20 Maggio 2022;"

LETTA E VALUTATA la sopra esposta proposta di deliberazione presentata dal Direttore del Dipartimento di Medicina Legale e Tutela dei Diritti in Sanità, Dipartimento istituito con Delibera del Direttore Generale n. 654 del 21 giugno 2024 "Nomina dei Direttori/Responsabili dei Dipartimenti Sanitari/Staff della Direzione Sanitaria/Rete Ospedaliera di cui alla deliberazione n. 506 del 15 maggio 2024", Prof Pasquale Macrì , avente ad oggetto: *"Rinnovo e nomina dei componenti del Comitato per l'Etica Clinica (ComEc) di cui alla DGRT 383/2020."*

PRESO ATTO dell'attestazione della legittimità nonché della regolarità formale e sostanziale, espressa dal Dirigente che propone il presente atto;

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per quanto sopra premesso, da intendersi qui integralmente trascritto e riportato:

di far propria la proposta sopra esposta e di approvarla integralmente nei termini indicati e pertanto di:

DI PROCEDERE ad una riorganizzazione del preesistente Comitato Locale di Bioetica Clinica ed istituire contestualmente il Comitato per l'etica clinica conforme alla Delibera di Giunta Regionale n°383 del 23 marzo 2020.

DI DICHIARARE di conseguenza, cessato l'esistente Comitato Locale di Bioetica Clinica e decaduti i componenti attualmente in carica.

DI ADOTTARE integralmente quanto disposto nell'allegato A, della già citata Delibera di Giunta Regionale n° 383 del 23 marzo 2020, in particolare i punti:

- 4. Finalità
- 5. La composizione dei Comitati per l'etica clinica
- 6. Funzionamento

DI NOMINARE i componenti del Comitato per l'etica clinica come da allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

DI PREVEDERE che detto organismo si avvale del supporto collaborativo tecnico-scientifico della Responsabile della IFO Sperimentazione Clinica e Comitati Etici e che la medesima svolgerà il ruolo di Segreteria del Comitato dell'Azienda USL Toscana Sud Est, avendo acquisito competenze ed esperienze nell'ambito di Etica Clinica;

DI DARE ATTO che per le attività di formative/informative il Comitato ComEc potrà avvalersi di un importo annuo non superiore a 10.000,00 euro – imputabile al conto economico AR0013-70402213 “Fondi per la Task Force Aziendale”;

DI DICHIARARE revocati tutti i precedenti atti aziendali in materia, e specificatamente:

- Delibera Direttore Generale n° 1507 del 29/12/2020
- Delibera Direttore Generale n° 451 del 31/05/2022

DI STABILIRE che, ai sensi dell'art. 6 della Legge 241/90 e s.m.i., il Responsabile del procedimento del presente atto è la Dr.ssa Sandra Bianchini Responsabile Funzione Organizzativa Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico afferente al Dipartimento Gestione Amm.va Zone-Distretto, Presidi Ospedalieri e Dipartimenti Sanitari;

DI INCARICARE la UOC Affari Generali - pianificazione e coordinamento dei processi amministrativi:

- di provvedere alla pubblicazione all'Albo *on line*, ai sensi della Legge 18 Giugno 2009 n° 69, art. 32 comma 1, consultabile sul sito WEB istituzionale;
- di trasmettere il presente atto, contestualmente alla sua pubblicazione, al Collegio Sindacale, ai sensi della Legge Regionale 24 Febbraio 2005, n° 40 e s.m.i, art. 42, comma 2.

Il Direttore Generale
(Dr. Antonio D'Urso)

COMITATO PER L'ETICA CLINICA (COMEC) AZIENDA USL TOSCANA SUD EST (Allegato 1)

Item	Nominativi proposti	Specifiche secondo la DGRT 383-2020 ¹	Genere	Esterno/Interno	Profilo
1	Raffaella Pavani	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;	F	Interno	Medico Anestesista
2	Dino Vanni		M	Esterno	Medico Internista
3	Maurizio Zanobetti		M	Interno	Medico Pronto Soccorso
4	Sara Mazzoli	b. un esperto in materie infermieristiche in rappresentanza del personale non medico dell'azienda per il quale il ComEC opera;	F	Interno	Infermiere
5	Elisa Brinchi Giusti	c. un rappresentante del personale dei servizi di diagnostica;	F	Interno	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
6	Ivana Cannoni	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;	F	Esterno	Coordinatore del Comitato di Partecipazione Aziendale
7	Fabio Migliorati	e. un esperto di bioetica;	M	Interno	Esperto in Bioetica
8	Monica Tanganelli	f. un esperto in diritto;	F	Esterno	Avvocato
9	Luca Pantaleone	g. un esperto in filosofia;	M	Esterno	Filosofo
10	Stefania Polvani	h. un esperto in scienze sociali;	F	Interno	Sociologo
11	Paolo Pajer	i. un assistente sociale;	M	Interno	Assistente Sociale
12	Pasquale Giuseppe Macrì	j. esperto in organizzazione sanitaria	F	Interno	Medico di Direzione Sanitaria
13	Daniela Nuvolone	k. un epidemiologo;	F	Esterno	Epidemiologo ARS
14	Lorenzo Menozzi	l. un medico legale;	M	Interno	Medico Legale esperto in Bioetica
15	Mauro Bellantonio	m. un medico di medicina generale e un pediatra di libera scelta;	M	Esterno	MMG
16	Emanuela Quartesan		F	Esterno	PLS
17	Carla Fani	n. medico Psicoterapeuta	M	Esterno	Psicoterapeuta / Neurologo
18	Claudio Pagliara	UOSD Codice Rosa Salute e Medicina di Genere	F	Interno	Medico
19	Silvano Giorgi	UOC Farmaceutica Ospedaliera Area Provinciale Senese	M	Interno	Farmacista
20	Paolo Zolo	Neurologo	M	Esterno	Neurologo
21	Anna Paola Pecci	UF Cure Palliative Area Grossetana	F	Interno	Palliativista

¹ Componenti totali sono 22, di cui: 12 Interni e 9 Esterni e 10 Genere Femminile e 11 Genere Maschile