



Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTA la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante “*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*” e successive modificazioni, come modificata a seguito di quanto stabilito dall'articolo 1, comma 83 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025*”;

VISTO il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e, in particolare, l'art. 12, comma 11, il quale assegna al Ministro della Salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il potere di dettare “*criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento*”, osservato che “*la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche*”;

VISTA la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante “*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*” e successive modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante “*Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 27 maggio 2021, con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (anche “*Centro di coordinamento*”);

VISTO il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante “*Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63, con il quale, in attuazione dell'articolo 2, comma 9, della citata legge n. 3 del 2018, sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale e, segnatamente il:

- a) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'Agenzia italiana del farmaco;
- b) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (Advanced Medicinal Therapeutical Products “ATMP”), presso l'Agenzia italiana del farmaco;
- c) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l'Istituto superiore di sanità;

VISTO il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante: “*Individuazione dei comitati etici territoriali, ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 7 febbraio 2023, n. 31;

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, recante “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 7 febbraio 2023, n. 31;

PRESO ATTO della sentenza della Corte costituzionale n. 242 del 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 27 novembre 2019, n. 48, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 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 (...), 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”*;

CONSIDERATO che nella citata sentenza n. 242 del 2019, si stabilisce che la *“verifica delle condizioni che rendono legittimo l'aiuto al suicidio deve restare peraltro affidata - in attesa della declinazione che potrà darne il legislatore - a strutture pubbliche del servizio sanitario nazionale”*, che devono altresì *“verificare le relative modalità di esecuzione, le quali dovranno essere evidentemente tali da evitare abusi in danno di persone vulnerabili, da garantire la dignità del paziente e da evitare al medesimo sofferenze”*; e si prevede che *“la delicatezza del valore in gioco richiede, inoltre, l'intervento di un organo collegiale terzo, munito delle adeguate competenze, il quale possa garantire la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità. Nelle more dell'intervento del legislatore, tale compito è affidato ai comitati etici territorialmente competenti. Tali comitati – quali organismi di consultazione e di riferimento per i problemi di natura etica che possano presentarsi nella pratica sanitaria – sono, infatti, investiti di funzioni consultive intese a garantire la tutela dei diritti e dei valori della persona in confronto alle sperimentazioni cliniche di medicinali o, amplius, all'uso di questi ultimi e dei dispositivi medici (art. 12, comma 10, lettera c, del d.l. n. 158 del 2012; art. 1 del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”) (...)*”;

VISTO il parere del 24 febbraio 2023 reso, su richiesta del Ministero della salute, dal Comitato Nazionale per la Bioetica presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri – pubblicato sul portale istituzionale <https://bioetica.governo.it> -, secondo il quale la competenza ai fini dell'attuazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019, considerando i profili bioetici e giuridici, *“possa essere attribuita ai CET (Comitati Etici Territoriali) di cui al decreto del 26 gennaio 2023 (“Individuazione dei quaranta comitati etici territoriali”), uniformemente presenti nel Paese”*;

VISTO che il Comitato Nazionale per la Bioetica, nel sopracitato parere, precisa che *“il Comitato Etico così identificato istituisce all'interno, in un approccio “caso per caso”, che garantisca prossimità con il paziente che chiede assistenza al suicidio una commissione integrata con esperti esterni (...). Tenendo presente i bisogni fisici, psicologici e spirituali della persona coinvolta e il rispetto della L. 38/2010, appaiono essenziali le figure del medico palliativista con competenze ed esperienze assistenziali, del medico anestesista rianimatore, dello psicologo, dello psichiatra, del bioeticista, di un infermiere con competenze ed esperienze specifiche in cure palliative, del medico di medicina generale, dell'esperto di diritto e va sentito il familiare o il fiduciario indicato dal paziente o in loro assenza l'amministratore di sostegno. A seconda della problematica clinica dovrebbero essere poi coinvolti i medici specialisti che hanno in cura e/o sono competenti sul caso del paziente”*;

VISTO il richiamato articolo 12, comma 10, lettera c), del decreto-legge n. 158 del 2012, a tenore del quale *“la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati”*;

VISTA la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con la legge 28 marzo 2001, n. 145;

VISTA la Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive modifiche;

RITENUTO di dover integrare la composizione dei Comitati etici territoriali (CET) secondo le indicazioni fornite dal Comitato Nazionale per la Bioetica nei casi in cui detti comitati espletano le funzioni attribuite loro dalla Corte Costituzionale nella sopra richiamata sentenza;

RITENUTO opportuno attribuire, in coerenza con il richiamato parere del Comitato Nazionale per la Bioetica, a tenore del quale deve *“essere fatto ogni sforzo per evitare che vi siano approcci troppo differenziati o addirittura contrastanti delle condizioni indicate dalla Corte costituzionale”* un’adeguata funzione di indirizzo e coordinamento dei comitati etici territoriali, ferma restando la loro autonomia operativa e decisionale, al Centro di coordinamento, anche mediante l’integrazione della composizione del Centro stesso con le medesime professionalità previste quando i comitati etici territoriali sono chiamati a pronunciarsi in relazione alle richieste riconducibili ai presupposti di cui alla sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019;

ACQUISITA l’intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, raggiunta nella seduta del _____;

DECRETA:

Art. 1

(Funzione consultiva in materia di richieste avanzate in base alla sentenza della Corte Costituzionale n. 242 del 2019)

1. In coerenza con la sentenza della Corte costituzionale n. 242 del 2019 e tenuto conto del parere del 24 febbraio 2023 reso, su richiesta del Ministero della salute, dal Comitato Nazionale per la Bioetica presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri – pubblicato sul portale istituzionale <https://bioetica.governo.it>, i comitati etici territoriali di cui all’allegato 1 del decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante *“Individuazione dei comitati etici territoriali, ai sensi dell’articolo 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”*, sono competenti a rilasciare un parere in relazione ai singoli casi concreti oggetto delle richieste di suicidio medicalmente assistito.
2. I comitati etici territoriali, ferme restando le competenze in merito alla valutazione etica del protocollo farmacologico e della procedura di autosomministrazione dei prodotti individuati per il suicidio medicalmente assistito, inclusi eventuali dispositivi medici ritenuti necessari, svolgono la verifica di cui al comma 1, in applicazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019 esprimendosi sugli aspetti etici della ricorrenza delle condizioni e delle modalità di esecuzione della procedura di cui alla detta sentenza, esaminando ogni profilo ritenuto rilevante al fine della valutazione etica relativa al caso concreto e, in ogni caso, ai sensi degli articoli 1 e 2 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, la capacità di autodeterminazione del paziente, il carattere libero e informato della scelta espressa, nonché il coinvolgimento dell’interessato in un percorso di cure palliative ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38.
3. La composizione dei Comitati Etici Territoriali di cui all’articolo 3, del decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, nelle ipotesi di cui al comma 1, è integrata, di volta in volta, come indicato nel citato parere del Comitato Nazionale per la Bioetica del 24 febbraio 2023, che si intende richiamato.
4. I Comitati etici, nella composizione di cui al comma 3, rilasciano il parere in materia di suicidio assistito, avendo preventivamente sentito il familiare o il fiduciario indicato dal paziente o in loro assenza l’amministratore di sostegno, il medico curante e, a seconda della problematica clinica, i medici specialisti che hanno in cura e/o sono competenti sul caso del paziente.
5. Il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di cui all’articolo 2, comma 1, della legge n. 3 del 2018, svolge anche funzioni di indirizzo e coordinamento sulle questioni afferenti l’attuazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 242 del 2019, ferma restando l’autonomia operativa e decisionale degli organismi chiamati a rendere il sopraccitato parere.

6. Per le finalità di cui al comma 5, la composizione del Centro di coordinamento è integrata con le professionalità indicate al comma 3.

Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

IL MINISTRO
(*Orazio Schillaci*)