



Presidenza del Consiglio dei Ministri
Comitato Nazionale per la Bioetica

COMUNICATO STAMPA CNB n. 3/2023 del 28 marzo 2023

Comunicato stampa lavori del Comitato Nazionale per la Bioetica

In risposta alla richiesta di parere da parte del Ministero della Salute in merito all'individuazione dei comitati etici competenti a rendere il parere in materia di suicidio assistito, il Comitato Nazionale per la Bioetica, a prescindere da qualsiasi posizione sul tema stesso del suicidio assistito, ritiene che:

- la competenza possa essere attribuita ai CET (Comitati Etici Territoriali) di cui al Decreto del 26 gennaio 2023 (*“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*), presenti in modo uniforme nel Paese. Nelle Regioni nelle quali i CET non fossero presenti, tale compito potrebbe essere affidato ai Comitati Etici esistenti che non sono inclusi nell'elenco dei quaranta;
- il Comitato Etico così identificato debba istituire al suo interno, in un approccio “caso per caso”, 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 seguenti figure: il medico palliativista con competenze ed esperienze assistenziali, il medico anestesista rianimatore, lo psicologo, lo psichiatra, il bioeticista, un infermiere con competenze ed esperienze specifiche in cure palliative, il medico di medicina generale e l'esperto in diritto. Va, inoltre, 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;
- debba essere fatto ogni sforzo per evitare che vi siano approcci troppo differenziati o addirittura contrastanti nella valutazione delle condizioni indicate dalla Corte costituzionale, in particolare per quanto riguarda – in assenza di una definizione normativa applicabile in modo uniforme a livello nazionale – le possibili interpretazioni della nozione di “trattamenti di sostegno vitale”;
- un adeguato percorso di cure palliative possa essere la principale risorsa utile per contenere la richiesta di suicidio medicalmente assistito. Si sottolinea, pertanto, l'importanza di una effettiva applicazione in tutto il territorio nazionale della Legge 38/2010 e dell'art. 1, comma 83 della Legge 197/2022.

Il testo della risposta è stato approvato a maggioranza dei presenti.

Per eventuali contatti telefonare al n. 06.6779.4601 o 328.0465267

Presidenza del Consiglio dei Ministri



RISPOSTA

**QUESITO DEL MINISTERO DELLA SALUTE
2 GENNAIO 2023**

24 febbraio 2023

Premessa

1. La richiesta di parere del Ministero della salute (GAB 0000021-P02/01/2023) al Comitato Nazionale per la Bioetica, da ora in poi CNB, si riallaccia strettamente al passaggio conclusivo della Sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019. Tale Sentenza affida a “una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale” la verifica delle condizioni che escludono la punibilità di chi abbia agevolato l’esecuzione di un proposito suicidario, così come quella delle modalità di esecuzione, “previo parere del Comitato Etico territorialmente competente”. Tale parere, si legge nella sentenza, è richiesto per “la delicatezza del valore in gioco” e a “tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità”, “nelle more dell’intervento del legislatore”.

2. A prescindere da qualsiasi posizione sul tema stesso del suicidio assistito, il CNB risponde all’oggetto del quesito premettendo brevemente le indicazioni in ordine alla natura e alla funzione dei Comitati Etici di cui alla Sentenza n. 242/2019.

3. La Corte, nei provvedimenti citati, ha individuato precisi punti di riferimento sistematici nella disciplina racchiusa agli artt. 1 e 2 della L. 22.12.2017, n. 219.

4. In base alla citata sentenza, le “condizioni e le modalità di esecuzione del proposito di suicidio” e la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità, vanno “verificate da una struttura pubblica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere del comitato etico territorialmente competente”. Il Comitato Etico deve pertanto esprimere un parere in particolare su: • l’assenza di situazioni che rivelino profili di eteronomia della decisione per interventi indebiti di terzi; • la sussistenza di una compiuta informazione, prevista dall’art. 1, co. 5 della L. n. 219/2017 alla cui stregua il medico deve prospettare al paziente “le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative”, promuovendo “ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica”; • la stabilità della volontà, che deve manifestarsi in modo costante e ininterrotto.

5. Ancora, come espressamente previsto dalla citata sentenza al punto 5, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) deve assicurare e il Comitato Etico deve verificare se l’interessato sia stato coinvolto in un percorso di cure palliative ex L. n. 38/2010, al fine di garantire un adeguato sostegno sanitario e socioassistenziale della persona malata e della famiglia.

6. Riassunti brevemente i compiti del Comitato Etico sulla base della Sentenza n. 242/2019, va considerato, per quanto concerne la soluzione del quesito posto dal Ministero, quanto indicato nell’art. 1, co. 5 e nell’art. 3, co. 5 del Decreto cosiddetto “di Armonizzazione” del 30 gennaio 2023 (“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”), nonché nell’art. 1, co. 4 del Decreto 26 gennaio 2023 (“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”).

L’art. 1 co. 5 recita: “Per le richieste di valutazione etica su questioni differenti da sperimentazioni cliniche e studi osservazionali farmacologici, un centro clinico può far riferimento a un CET o a un Comitato Etico locale, anche se non istituito presso la propria struttura, purché presente nella propria regione”.

L’art. 3, co. 5 chiarisce inoltre che: “Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il Comitato Etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico”.

L’art. 1, co. 4 lascia alle regioni la facoltà di mantenere operativi i Comitati Etici esistenti nel territorio di competenza, “per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai comitati etici territoriali e ai comitati etici a valenza nazionale”.

Conclusioni

Ai fini dell'attuazione della Sentenza n. 242/2019, nelle more di un eventuale intervento legislativo e considerando i profili bioetici e giuridici, il CNB ritiene che la competenza affidata al Comitato Etico possa attribuirsi ai CET (Comitati Etici Territoriali) di cui al Decreto del 26 gennaio 2023 ("Individuazione di quaranta comitati etici territoriali"), uniformemente presenti nel Paese. Nelle regioni nelle quali non sono presenti, tale compito potrebbe essere affidato ai Comitati Etici esistenti che non sono inclusi nell'elenco dei quaranta. Il Comitato Etico così identificato istituisce al suo interno, in un approccio "caso per caso", che garantisca prossimità con il paziente che chiede assistenza al suicidio, una commissione integrata con esperti esterni, in modo da assicurare le competenze professionali e relazionali ritenute necessarie in riferimento alla situazione clinica di ogni singolo richiedente.

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 in 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 poi essere coinvolti i medici specialisti che hanno in cura e/o sono competenti sul caso del paziente.

Per l'effettività degli indirizzi di cui ai precedenti paragrafi, si precisa che i vincoli di formazione e procedurali previsti per i CET dai decreti di fine gennaio 2023, si intendono vigenti solo per i pareri che non abbiano a oggetto attività di assistenza nella clinica quali quelle tese a garantire situazioni di particolare vulnerabilità ai sensi della sentenza 242/19 della Corte costituzionale. Il CNB ritiene anche che debba essere fatto ogni sforzo per evitare che vi siano approcci troppo differenziati o addirittura contrastanti nella valutazione delle condizioni indicate dalla Corte costituzionale, in particolare per quanto riguarda – in assenza di una definizione normativa applicabile in modo uniforme a livello nazionale – le possibili interpretazioni della nozione di "trattamenti di sostegno vitale".

Il CNB rileva, infine, che un adeguato percorso di cure palliative possa essere la principale risorsa utile per contenere la richiesta di suicidio medicalmente assistito. Pertanto, il CNB sottolinea l'importanza di una effettiva applicazione in tutto il territorio nazionale della L. 38/2010 e dell'art. 1, comma 83 della L. 197/2022.

Risposta argomentata circa l'individuazione dei comitati etici competenti in materia di suicidio assistito nella situazione italiana.

Il Decreto dell'allora Ministero della Sanità 18 marzo 1998 ha ufficialmente istituito in Italia i comitati etici (CE): da allora, in 25 anni, successive norme in materia hanno via via rimodulato e meglio definito le funzioni di tali organismi, fino al recente Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali". In questo quadro variegato, che risente fortemente anche dell'evoluzione delle norme europee e in particolare della finalizzazione del sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche in Europa, il Ministero rileva come con sentenza n. 242/2019 la Corte costituzionale abbia rimandato "ad «*una struttura pubblica del S.S.N. previo parere del comitato etico territorialmente competente*» la verifica delle condizioni e delle modalità di esecuzione che rendono legittimo l'aiuto al suicidio, nei limitati casi individuati dalla Consulta".

Sulla scorta di ciò, il Ministero della Salute chiede al Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) un chiarimento relativo "a quali comitati etici debba essere attribuita la competenza a pronunciarsi in materia di suicidio assistito". Più specificatamente viene richiesto se "sia opportuno attribuire ai CET (Comitati Etici Territoriali, *ndr*) previsti dalla L. n. 3/2018, tale specifica competenza, sia pure entro gli stringenti limiti indicati dalle Regioni". Come sottolineato dallo stesso quesito del Ministero, le regioni hanno infatti sollecitato la modifica della norma che attribuisce ai CET la competenza in materia di suicidio assistito, stabilendo che "siffatta competenza sia attribuita solo in via residuale, «*laddove queste funzioni non siano già attribuite ai Comitati per l'etica nella clinica come censiti nelle regioni anche in relazione alle specifiche competenze territoriali, comunicati al Ministero della salute e rispondenti ai requisiti previsti dall'art. 2*»".

Pur convenendo che sul piano giuridico la competenza a pronunciarsi in materia di suicidio assistito *potrebbe* essere attribuita anche ai CET, gli scriventi si riconoscono nella posizione assunta dalle regioni e reputano che tale competenza *non debba* essere attribuita ai CET, se non in via del tutto temporanea e residuale, per importanti ragioni di tipo bioetico che qui si tratteggiano. Viceversa, la competenza a pronunciarsi in materia di suicidio assistito va attribuita ai Comitati per l'etica nella clinica, come di seguito sinteticamente illustrato.

Un primo aspetto da considerare è che la Corte costituzionale assegna a un'apposita Commissione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) il compito *fondamentale* di accertare la presenza delle condizioni richieste per la non-punibilità o liceità del suicidio assistito, e d'altro canto richiede come *obbligatorio* ma *non vincolante* il parere al comitato etico territorialmente competente. Anche se il quesito rivolto al CNB dal Ministero della Salute non richiede di precisare quali debbano essere i compiti specifici del comitato etico, noi riteniamo che esso debba porsi innanzitutto come garante della volontà di chi ha chiesto assistenza al morire per il rispetto dovuto alla persona che si trova in quel particolare stato di sofferenza.

Per svolgere al meglio un compito così delicato e peculiare di tutela di chi si trova in situazione di estrema vulnerabilità, il comitato etico territorialmente competente dovrebbe essere aduso a trattare situazioni di etica clinica,

possibilmente con una composizione stabile e idonea allo scopo. Ciò fa emergere un problema che era insito già nell'iniziale Decreto ministeriale del 1998, il quale assegnava ai comitati etici due diversi compiti: quello principale relativo alla sperimentazione clinica e quello aggiuntivo di valutazione di eventuali casi di etica clinica. Il tempo e l'operatività concreta, anche a livello internazionale, hanno mostrato che i due compiti sono significativamente diversi e che l'analisi dei protocolli di ricerca, già funzione primaria, ha preso decisamente il sopravvento. Del tutto sporadiche sono state infatti le pronunce su casi di etica nella clinica. In pratica, l'esperienza fatta in Italia (come in altri Paesi leader nella ricerca biomedica) negli ultimi 25 anni ha reso palese quel che la riflessione bioetica già aveva individuato, ossia che è preferibile adottare due nomi distinti per due diversi istituti preposti a svolgere compiti differenti. Negli Stati Uniti quello che da noi è il "comitato etico per la sperimentazione clinica" viene chiamato *Institutional Review Board (IRB)* e in Gran Bretagna *Research Ethics Committee (REC)*, mentre il nome "comitato etico" è riservato solamente all'organismo preposto all'etica nella clinica. Dunque, titolazioni diverse e strutture del tutto diverse se non altro per finalità principali, *expertise* richiesto ai membri e composizione complessiva del comitato, approccio metodologico, normative di riferimento, procedure e tempi della valutazione, profili di trasparenza e per converso di tutela della privacy, tipologie di conflitti di interesse, fonte di finanziamento delle attività (pare infatti impraticabile l'utilizzo dei fondi assicurati ai comitati etici dagli sponsor delle sperimentazioni cliniche per scopi così lontani da queste).

Sulla scorta di questa distinzione acquisita in ambito bioetico, riteniamo che quanto al 'comitato etico territorialmente competente' per dare il parere non vincolante circa l'assistenza al suicidio sia in modo largamente preferibile quello per l'etica nella clinica, e che comunque sia da escludersi il coinvolgimento dei CET. Solo in alcune zone del Paese (Toscana, Veneto, Trentino, Friuli) ancora esistono e sono attivi specifici comitati etici che dal 1998 svolgono preziosi servizi di etica clinica in collaborazione con le amministrazioni di riferimento del SSN. È pertanto urgente far sì che in ogni parte d'Italia si creino comitati per l'etica nella clinica includenti l'*expertise* sanitario e di scienze umane e sociali richiesto per una adeguata analisi oltre che dei casi di etica clinica ordinariamente emergenti nelle corsie delle strutture sanitarie, anche di quelli riguardanti il suicidio assistito. Proprio perché dedica in modo costante la propria attenzione ai problemi etici della pratica clinica, questo tipo di comitato etico sviluppa infatti la specifica sensibilità e le competenze adatte per affrontare nel migliore dei modi le situazioni in esame.

Come accennato, consapevoli che al momento i comitati etici per l'etica nella clinica non sono presenti in ogni parte del territorio nazionale, in via temporanea e transitoria, per non oltre un anno (cioè non oltre il 4 aprile 2024), tale compito potrebbe essere svolto per supplenza, solo laddove non siano operanti i comitati per l'etica nella clinica, dai quaranta CET di cui al Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 o da altri comitati analoghi ancora operativi. Per svolgere tale compito i CET dovranno essere integrati da ulteriori figure e cioè almeno un ulteriore bioeticista, un giurista, uno psicologo, un infermiere, un medico legale, un palliativista e un rappresentante della società civile.

Questa proposta è in linea con quanto sostenuto nel Parere del CNB 31 marzo 2017 sui comitati per l'etica nella clinica, dove si afferma *inter alia* che tali comitati devono occuparsi "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)".

In conclusione, il *comitato etico territorialmente competente* è da intendersi quello per l'etica nella clinica, che prende atto della volontà del malato e interagisce con la Commissione tecnica della struttura sanitaria deputata a verificare la presenza delle condizioni previste dalla Corte costituzionale al fine di garantire il pieno rispetto della volontà di chi ha chiesto assistenza alla morte volontaria. Esso verifica altresì che al richiedente sia stato prospettato il ricorso alle cure palliative, senza che tutto quanto richiesto si trasformi in un appesantimento burocratico teso ad allungare i tempi a svantaggio dell'interessato. Si raccomanda altresì che il servizio di cure palliative con urgenza sia reso disponibile in tutto il Paese.

Da ultimo, non possiamo non fare un cenno sul fatto che a fronte dell'inadeguatezza dei CET ad assumere un ruolo di questa complessità e delicatezza, tale da non costituire per i pazienti una risorsa realmente efficace ed efficiente nelle decisioni mediche legate alla fase terminale della vita, il loro coinvolgimento in questo tipo di attività potrebbe rallentare l'azione nella materia che viceversa è loro propria, ovvero quella degli studi clinici sperimentali, a danno di coloro che attendono benefici dei trial clinici. Vi sono stati circa sette anni di ritardo nell'adeguamento nazionale al nuovo quadro autorizzatorio europeo e ora che prende concretamente avvio la riforma del sistema, ulteriori differimenti, articolazioni e questioni aperte potrebbero interferire con la competitività del Paese in un settore strategico nel quale siamo tra i Paesi leader nel mondo.

Luisella Battaglia
Cinzia Caporale
Lorenzo d'Avack
Silvio Garattini
Maurizio Mori
Luca Savarino
Grazia Zuffa

Dichiarazioni di voto del Prof. Riccardo Di Segni

Il parere richiesto dal Ministero della salute al CNB si riallaccia alla sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019, per definire quale debba essere il Comitato Etico territorialmente competente nella procedura. La risposta che ora viene data dal CNB identifica con precisione la natura, la composizione e i compiti di questo Comitato Etico con massima attenzione alle situazioni di vulnerabilità. In sostanza il CNB, pur accennando a diverse visioni in proposito, non entra nel merito della legittimità etica dell'aiuto al proposito suicidario ma si preoccupa che le decisioni relative siano prese in una cornice di garanzia.

Nel parere del CNB del 18 Luglio 2019 sul suicidio assistito, ho sottoscritto la posizione di alcuni membri del CNB che si sono dichiarati «contrari alla legittimazione, sia etica che giuridica, del suicidio medicalmente assistito, e convergono nel ritenere che la difesa della vita umana debba essere affermata come un principio essenziale in bioetica, quale che sia la fondazione filosofica e/o religiosa di tale valore, che il compito inderogabile del medico sia l'assoluto rispetto della vita dei pazienti e che l'«agevolare la morte» segni una trasformazione inaccettabile del paradigma del «curare e prendersi cura»». Alla luce di questa posizione, con il massimo rispetto nei confronti dell'autorità che con la sua sentenza ha dato origine alla procedura e del Ministero che la deve applicare, pur apprezzando la qualità dei suggerimenti proposti dai colleghi del CNB in risposta al quesito, ho deciso di non votare a favore del parere espresso; perché se non ritengo comunque eticamente valida la procedura stessa non posso, per coerenza, entrare nei dettagli del suo svolgimento, e pertanto mi sono astenuto.

Dichiarazione dei Professori Matilde Leonardi, Claudia Navarini, Mauro Ronco.

Con la presente dichiarazione, vogliamo ulteriormente ribadire che - pur avendo partecipato alla stesura della risposta ai quesiti del Ministero della Salute - siamo comunque contrari alla prassi del suicidio assistito per ragioni etiche e professionali.

Dichiarazione del Prof. Carlo Maria Petrini

Carlo M. Petrini non partecipa alla votazione in quanto Presidente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali.



Ministero della Salute
Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0000021-P-02/01/2023

I.4.c.c.5/2021/1



558992082

All'Ecc.mo Comitato Nazionale
per la Bioetica

comitatonazbioetica@pec.governo.it

OGGETTO: Richiesta di parere in merito all'individuazione dei comitati etici competenti a rendere il parere in materia di suicidio assistito

1.- Notoriamente i comitati etici (CE) hanno ottenuto un primo riconoscimento in Italia con il d.m. 18 marzo 1998 (Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici), che nell'all. 1 definisce il comitato etico «*un organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà*» (all. 1).

Negli anni successivi sono stati istituiti, in ogni regione, numerosi CE presso aziende ospedaliere, policlinici universitari, enti e istituti di ricerca biomedica, tenuti presenti anche dalla legge c.d. Balduzzi n. 189/2012, di conversione del d.l. n. 158/2012, e dai decreti che l'hanno attuata (all. 2 e 3).

Tali comitati, quali organismi di consultazione e di riferimento per i problemi di natura etica che possano presentarsi nella pratica sanitaria, sono investiti di funzioni consultive intese a garantire la tutela dei diritti e dei valori della persona in confronto alle sperimentazioni cliniche di medicinali, al loro uso e a quello dei dispositivi medici (art. 12, comma 10, lettera c, d.l. n. 158/2012; art. 1 d.m. della salute 8 febbraio 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"), funzioni che – come è stato recentemente affermato da Corte cost. n. 242/2019 - «*involgono specificamente la salvaguardia di soggetti vulnerabili e che si estendono anche al cosiddetto uso compassionevole di medicinali nei confronti di pazienti affetti da patologie per le quali non siano disponibili valide alternative terapeutiche (artt. 1 e 4 del decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*»: all. 4).

2.- L'art. 2, comma 1, l. 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*) istituisce presso AIFA il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali (CET), come individuati ai sensi del successivo comma 7 (all. 5).

Quest'ultima disposizione stabilisce che i CET, nel numero massimo di quaranta, sono individuati con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Il compito che i CET sono chiamati a svolgere è dunque, in prima battuta, quello di rendere il loro parere sulle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, propedeutico alla loro commercializzazione.

3.- Il comma 9 dell'art. 2, l. n. 3/2018, prevede anche l'individuazione di tre comitati etici a valenza nazionale, avvenuta con decreto del Ministro della salute 1° febb. 2022 (per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico e per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate, presso AIFA nonché per le sperimentazioni cliniche degli EPR e degli altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l'ISS: all. 6).

4.- Non sono stati invece ancora individuati i CET, ma è urgente provvedere alla loro istituzione. Il 31 gennaio 2023 avrà infatti piena applicazione anche in Italia il regolamento UE 2014/536 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (all. 7), che impone di trattare tutte le domande di sperimentazione che saranno proposte successivamente a tale data con il sistema c.d. CTIS (Clinical trials information system), un portale gestito dall'Agenzia europea del farmaco (Ema), che smisterà al CET di riferimento ogni domanda.

Parimenti non è stato ancora adottato il decreto di "armonizzazione" previsto dal comma 11 dell'art. 2 l. n. 3/2018.

5.- 5.1.) Nel corso delle interlocuzioni tra il Ministero della salute e la Commissione salute della Conferenza Stato-Regioni, finalizzate alla predisposizione del decreto istitutivo dei CET (art. 2, comma 7, l. n. 3/2018) e di quello d'armonizzazione previsto dall'art. 2 comma 11 stessa legge, è intervenuta la sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019, in tema di c.d. suicidio assistito che, per quel che qui soprattutto interessa, rimette ad *«una struttura pubblica del S.S.N., previo parere del comitato etico territorialmente competente»* la verifica delle condizioni e delle modalità di esecuzione che rendono legittimo l'aiuto al suicidio, nei limitati casi individuati dalla Consulta. La predetta sentenza, con riguardo ai Comitati etici, fa espresso riferimento alla Balduzzi (d.l. 158/2012) ed il d.m. 8 febb. 2013, richiamati al superiore § 1. Tace, invece, sulla l. n. 3/2018, peraltro in vigore al momento della sua pubblicazione.

5.2.) E' stata dunque inserita, nell'ultimo schema del decreto ministeriale predisposto nella precedente legislatura, attuativo dell'art. 2, comma 7, l. n. 3/2018, una norma che attribuisce ai CET, all'uopo integrati nella loro composizione, la competenza ad esprimersi in materia di suicidio assistito ed al Centro di coordinamento nazionale dei CET per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, previsto dall'art. 2, comma 1, stessa legge, l'ulteriore funzione di indirizzo e coordinamento sulle questioni afferenti alla tematica del suicidio medicalmente assistito, *«ferma restando l'autonomia operativa e decisionale degli organismi chiamati a rendere il sopracitato parere»* (all. 8).

La nuova funzione dei CET, seppure non espressamente richiamata, è presupposta pure nell'ultimo schema del decreto d'armonizzazione, parimenti predisposto nel corso della precedente legislatura (all. 9).

5.3.) Le Regioni hanno peraltro richiesto di modificare la norma che attribuisce ai CET la competenza in materia di suicidio assistito, stabilendo che siffatta competenza sia attribuita solo in via residuale, *«laddove queste funzioni non siano già attribuite ai Comitati per l'etica nella clinica come censiti nelle regioni anche in relazione alle specifiche competenze territoriali, comunicati al Ministero della salute e rispondenti ai requisiti previsti dall'art. 2 comma»* (all. 10).

6.- La richiesta delle regioni di limitare la competenza dei CET in materia di suicidio assistito impone una seria riflessione. In effetti:

a.) già operano sul territorio comitati etici incardinati presso le strutture sanitarie, deputati a rendere il parere sui casi (alquanto rari) di suicidio assistito. Si tratta dei CE, contemplati dalla legge Balduzzi e dal d.m. 8 feb. 2013, nonché di comitati per l'etica clinica, cui le regioni intendono riservare, in prima battuta, la competenza in materia di

suicidio assistito, in quanto custodi di un'esperienza da preservare. Codesto Comitato, con nota inviata al Capo di Gabinetto p.t. in data 12 marzo 2021, ha riconosciuto proprio a questi organismi la competenza ad esprimersi in ordine al suicidio medicalmente assistito (all. 11). A siffatti organismi fa pure espresso riferimento la sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019;

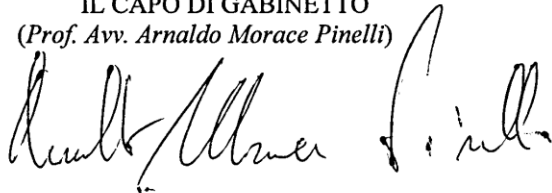
b.) a ben vedere, alla finalità perseguita dalla l. n. 3/2018 e dal reg. UE 2014/536 (regolamentare le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, allo scopo di autorizzarne l'immissione sul mercato), alla base dell'individuazione dei CET, è estranea la materia del suicidio assistito. Tranne che siffatta peculiare e delicatissima materia non la si faccia rientrare nell'ambito di applicazione dei superiori provvedimenti normativi per il fatto che la sperimentazione clinica può riguardare anche medicinali connessi alle c.d. cure palliative (arg. ex Corte cost. n. 242/2019).

7.- Appare, dunque, ragionevole, allo stato, espungere dai decreti attuativi della l. n. 3/2018 la previsione sul suicidio assistito.

Tuttavia, trattandosi di questione ineludibile e della massima rilevanza, entrando in gioco l'esercizio di diritti fondamentali della persona, si chiede un parere a codesto Ecc.mo Comitato Nazionale per la Bioetica affinché, nelle more dell'intervento legislativo auspicato dalla Corte costituzionale, sia chiarito a quali comitati etici debba essere attribuita la competenza a pronunciarsi in materia di suicidio assistito e, più specificamente se, alla luce delle superiori considerazioni, sia opportuno attribuire ai CET, previsti dalla l. n. 3/2018, tale specifica competenza, sia pure entro gli stringenti limiti indicati dalle Regioni.

Si rappresenta l'urgenza del parere, attesa la rilevanza della questione.

IL CAPO DI GABINETTO
(Prof. Avv. Arnaldo Morace Pinelli)



Si allegano:

- 1.- d.m. 18 marzo 1998
- 2.- d.l. n. 158/2012
- 3.- d.m. 8 febbraio 2013
- 4.- d.m. 7 settembre 2017
- 5.- l. n. 3/2018
- 6.- d.m. 1 febbraio 2022
- 7.- reg. UE 2014/536
- 8.- schema d.m. attuativo art. 2 comma 7, l. n. 3/2018 - luglio 2022
- 9.- schema d.m. attuativo art. 2, comma 11, l. m. 3/2018 - luglio 2022
- 10.- Osservazioni delle regioni sugli schemi d. d.m., all. 8 e 9
- 11.- Nota CNB 12 marzo 2021