



GIUNTA REGIONALE

**DETERMINAZIONE N. DPF/02**

**del 10.01.2025**

**Dipartimento Sanità**

Oggetto **Riapertura termini e modifica avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità di professionisti cui conferire l'incarico di esperti esterni del Comitato etico della Regione Abruzzo (Cetra).**

## **IL DIRETTORE REGIONALE**

### **VISTI**

- il decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2004, recante "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 febbraio 2005, n. 43;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE", e successive modificazioni;
- il decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22.08.06, con cui sono stati stabiliti i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali;
- il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 con cui sono state apportate sostanziali modificazioni all'istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali;
- il Regolamento (UE) n. 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva n. 2001/20/CE
- il decreto del Ministro della Salute del 27 aprile 2015, recante "Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 giugno 2015, n. 131;
- il decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 che ha individuato quaranta comitati etici territoriali, tra i quali è espressamente compreso il Comitato Etico della Regione Abruzzo (denominato CEtRA);
- il decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023 che ha regolamentato la fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;
- il decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 che ha definito i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;
- il decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 che ha determinato la tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale.

### **DATO ATTO**

- della DGR n. 325 del 09.06.2021 recante "Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 – Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale

(CER) della Regione Abruzzo” con la quale è stato approvato il nuovo modello organizzativo dei Comitati Etici in Abruzzo, definito ai sensi del D.lgs. 52/2019, al fine di un riassetto complessivo dei predetti Comitati coerente alle procedure previste dal regolamento (UE) n. 536/2014 e ai decreti ministeriali di cui alla legge n. 3/2018;

- della DGR n. 206 del 06.04.2023 recante: “Armonizzazione delle disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) della Regione Abruzzo ai Decreti Ministeriali sui Comitati etici pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale del 7 febbraio 2023 – Modifica DGR 325 del 03.06.2021 – Definizione tariffe di sottomissione degli studi” , con la quale , tra l’altro, è stato demandato al Dipartimento Sanità di definire le modalità di individuazione dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA), di cui al decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, entro i termini decadenziali previsti e a provvedere, conseguentemente, alla nomina dei componenti medesimi;

**RICHIAMATA** la determinazione direttoriale DPF/49 del 05.06.2023, con la quale sono stati designati i componenti e gli esperti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (Cetra);

**RICHIAMATA** altresì la determinazione direttoriale DPF/60 del 24.04.2024 con la quale si è proceduto all’integrazione dei componenti per le discipline “Medicina Legale” e “Oncologia”;

#### **DATO ATTO**

- a) dell’avvenuto insediamento del Cetra in data 03.07.2023 con contestuale individuazione del Presidente p.t;
- b) della definizione, nella successiva seduta del 06.07.2023, da parte del Cetra, del Regolamento che dettaglia, tra l’altro, compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti;

**VISTA** la Legge 2019 del 22.12.2017 recante: “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” in materia di tutela del diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all’autodeterminazione della persona nella accettazione/rifiuto di trattamenti sanitari e richiesta di aiuto rispetto ai trattamenti di sostegno vitale;

**RICHIAMATE** le sentenze della Corte Costituzionale n. 242 del 25.09.2019, e n. 135 del 18.07.2024 con le quali sono stati stabiliti e ribaditi i principi di legittimità dell’assistenza al suicidio e le modalità di aiuto per la scelta di suicidio medicalmente assistito, a tutela delle persone in situazione di particolare vulnerabilità;

**PRESO ATTO** della nota prot. n. 78627 del 24.07.2024 con cui la Asl Lanciano Vasto Chieti ha provveduto ad informare il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo e il Comitato Etico della Regione Abruzzo (Cetra) in ordine alla richiesta di accesso al suicidio assistito ricevuta;

**RITENUTO** pertanto che il Comitato Etico della Regione Abruzzo (Cetra), debba esprimersi in merito alla richiesta di accesso al suicidio medicalmente assistito trasmessa dalla Asl Lanciano Vasto Chieti con riguardo a persona in situazione di particolare vulnerabilità;

**RILEVATO** che le predette verifiche dovranno essere effettuate da un’equipe multidisciplinare composta da professionisti in possesso delle competenze necessarie per esaminare e valutare gli aspetti clinici, psicologici e personali per il caso in questione e segnatamente delle seguenti figure professionali: “un medico palliativista con competenze ed esperienze assistenziali, uno psichiatra, un medico anestesista rianimatore, un infermiere con esperienze specifiche in cure palliative ed uno psicologo, con eventuale possibilità di valutare se integrare la composizione con altre figure professionali”;

**VERIFICATO** che l’elenco di cui all’allegato 2 della determinazione direttoriale DPF/49/2023 - da cui ragionevolmente attingere per il reperimento degli esperti da coinvolgere nella procedura descritta - non presenta le figure professionali richieste per le finalità di cui alla L. 219/2017;

**VISTA** la Determinazione DPF/123 del 14.11.2024 recante: “Avviso pubblico per l’acquisizione di disponibilità di professionisti cui conferire l’incarico di esperti esterni del Comitato etico della Regione

Abruzzo (Cetra)” con la quale è stata indetta una procedura per acquisire la disponibilità di professionisti, in qualità di esperti esterni del Cetra, ai fini del parere in merito alla richiesta di accesso al suicidio medicalmente assistito;

**ATTESO** che alla data di scadenza del 29 novembre 2024 del suddetto Avviso non risulta pervenuta nessuna candidatura e pertanto non si è proceduto alla nomina degli esperti esterni del Cetra;

**ACCERTATO** che l’avviso pubblico del 14.11.2024 per l’individuazione delle figure professionali richieste, ai fini del parere in merito alla richiesta di accesso al suicidio medicalmente assistito, è andato deserto per mancanza di candidature;

**RITENUTO**

- di dover modificare l’avviso pubblico del 14/11/2024 per acquisire la disponibilità delle professionalità quali esperti esterni del Cetra, fra il personale delle ASL in possesso delle competenze necessarie a valutare gli aspetti clinici, psicologici e personali per il caso in questione e segnatamente delle seguenti figure professionali: “un medico palliativista con competenze ed esperienze assistenziali, uno psichiatra, un medico anestesista rianimatore, un infermiere con esperienze specifiche in cure palliative ed uno psicologo, con eventuale possibilità di valutare se integrare la composizione con altre figure professionali”;
- di dover riaprire i termini del predetto avviso pubblico per acquisire manifestazioni di interesse ricercate fra il personale delle AASSLL in possesso delle competenze ed esperienze sopra indicate;

**VISTA** la L.R. 77/1999 e ss.mm.ii.;

**DETERMINA**

***per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate***

1. di disporre la modifica dell’avviso pubblico del 14.11.2024 per l’individuazione delle figure professionali richieste quali esperti esterni del Comitato Etico della Regione Abruzzo (Cetra), ai fini del parere in merito alla richiesta di accesso al suicidio medicalmente assistito,
2. di riaprire i termini dell’Avviso pubblico per acquisire la disponibilità delle professionalità fra il personale delle AA.SS.LL. in possesso delle conoscenze ed esperienze indicati nell’avviso allegato alla presente determinazione (all.A), che costituisce parte integrante e sostanziale della stessa;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nella sezione Amministrazione Trasparente del portale della Regione Abruzzo e sul portale del Cetra;

***Il Direttore di Dipartimento***

***Emanuela Grimaldi***

*f.to digitalmente*

L’estensore  
Ornella Silvestri  
f.to elettronicamente

Il funzionario  
Veronica Scurti  
f.to elettronicamente