

Regione del Veneto
AZIENDA U.L.S.S. N. 6 EUGANEA
www.aulss6.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aulss6@pecveneto.it
Via Enrico degli Scrovegni n. 14 – 35131 PADOVA

Cod. Fisc. / P. IVA 00349050286

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA PRATICA CLINICA DELL'ULSS 6 EUGANEA

PREMESSA

Il Comitato Etico per la Pratica Clinica dell'Azienda ULSS 6 Euganea (di seguito Comitato) è un organismo indipendente, costituito da personale sanitario e non sanitario, nominato dal Direttore Generale secondo i criteri di interdisciplinarietà stabiliti dalla normativa regionale.

Il Comitato si propone di tutelare i soggetti nella loro dignità personale secondo i principi ispiratori della Costituzione della Repubblica Italiana (in particolare l'art. 32), della *Convenzione di Oviedo*, della *Carta di Nizza*, della *Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani* dell'UNESCO, delle altre raccomandazioni degli organismi nazionali ed internazionali rilevanti per la bioetica e dei codici di deontologia delle professioni socio-sanitarie.

Il Comitato opera in conformità alle disposizioni del Ministero della Salute in materia di istituzione e funzionamento dei comitati etici, alle Raccomandazioni del comitato Nazionale per la Bioetica e alle deliberazioni della Regione Veneto n. 4049 del 22.12.2014 ("Interventi in materia di bioetica") e n. 983 del 17.06.2014 ("Disciplina della rete dei Comitati Etici: riordino delle disposizioni relative al Comitato Regionale per la bioetica e ai Comitati Etici per la pratica clinica").

ART. 1 OGGETTO

Il presente regolamento disciplina l'attività del Comitato istituito con deliberazione del Direttore Generale n. 184 del 29.03.2017.

ART. 2 FUNZIONI E FINALITA'

Il Comitato svolge le seguenti attività:

2.1 Analisi etica di casi clinici

1. L'analisi etica di casi clinici ha la finalità di promuovere decisioni eticamente giustificate, per garantire il rispetto del paziente e supportare gli operatori sanitari e l'istituzione sanitaria nella scelta del percorso eticamente più corretto, avvalendosi, ove ritenuto necessario, della consulenza di esperti esterni in considerazione dello specifico caso clinico da esaminare.

2. Il parere del Comitato costituisce un supporto per chiarire le questioni etiche connesse a una storia clinica, per approfondire le problematiche etiche associate alle decisioni sulle cure individuali e prevenire possibili conflitti nella gestione dello stato di salute dei pazienti.

I pareri formulati, conformemente ai principi della bioetica, della deontologia e della buona pratica clinica, a tutela della dignità, dell'identità e del benessere dell'essere umano, non saranno vincolanti per le decisioni degli operatori ma avranno carattere consultivo costituiranno un importante supporto per promuovere decisioni eticamente giustificate in ambito sanitario.

2.2. Sviluppo di raccomandazioni e indirizzi di carattere etico

1. Il Comitato può sviluppare raccomandazioni e indirizzi operativi di carattere etico, autonomamente o su richiesta degli operatori sanitari e sociali, su problemi rispetto ai quali vige incertezza e non è ancora stato maturato un orientamento condiviso.
2. In fase di redazione dei documenti il Comitato può coinvolgere anche rappresentanti dei contesti clinici a cui i documenti sono rivolti così da garantire che le raccomandazioni e gli indirizzi corrispondano alle esigenze dello specifico contesto e siano condivise dagli operatori di settore.
3. Le raccomandazioni e gli indirizzi sono strumenti soggetti a periodica revisione e necessitano di un continuo monitoraggio da parte del Comitato.

2.3 Formazione e sensibilizzazione della popolazione

1. La formazione è rivolta ai componenti del Comitato e agli operatori sanitari e sociali.
2. La formazione dei componenti può avvenire mediante la partecipazione a seminari e convegni, conferenze e specifici corsi sulla materia.
3. La formazione degli operatori sanitari e sociali, pianificata e realizzata in collaborazione con i responsabili della formazione dell'Azienda ULSS 6, può utilizzare sia le forme tradizionali (seminari, corsi, conferenze, convegni), sia modalità più innovative quali la formazione sul campo e la discussione di casi clinici.
4. Rientra infine fra i compiti del Comitato la sensibilizzazione bioetica della popolazione, con particolare attenzione ai giovani e alle associazioni di volontariato che si occupano di tematiche inerenti la salute e il sostegno dei malati e dei loro familiari.

2.4 Contributo alla riflessione sull'allocazione e sull'impiego delle risorse nel Servizio Socio-Sanitario Regionale

1. Il tema dell'appropriata ed equa allocazione delle risorse nel Servizio Socio-Sanitario Regionale e la valutazione del loro impiego costituisce un ambito di riflessione etica del Comitato in un contesto complesso, caratterizzato da problemi di sostenibilità del sistema a fronte di risorse sempre meno consistenti.

ART. 3 COMPOSIZIONE

Il Comitato gode di piena autonomia per tutte le sue attività. Allo scopo di garantirne l'indipendenza si specifica che per le funzioni istituzionali i suoi membri e il Comitato nel suo complesso non sono soggetti a subordinazione gerarchica nei confronti dell'Azienda né di altri Comitati Etici.

La composizione multidisciplinare e la presenza di componenti interni ed esterni scelti sulla base della specifica professionalità e formazione in materia bioetica, garantiscono la competenza nello svolgimento della attività del Comitato.

Il Comitato è composto da:

- una rappresentanza di medici in servizio nell'Azienda;
- una rappresentanza delle professioni sanitarie dell'Azienda;
- un farmacista;
- tre esperti in bioetica;
- un giurista;
- un medico di medicina generale;
- uno psicologo;
- un assistente sociale;
- un esponente delle associazioni di volontariato.

Un terzo dei membri sono esterni all'Azienda.

I membri del Comitato sono nominati dal Direttore Generale e durano in carica tre anni e possono essere rinominati consecutivamente per una sola volta.

Il Comitato scaduto proroga le proprie funzioni fino all'insediamento del nuovo Comitato.

ART. 4 DIRITTI, DOVERI E DECADENZA DEI COMPONENTI

1. Ogni membro è responsabile in prima persona del lavoro interno o correlato con il Comitato. Le funzioni del Comitato non sono delegabili.

Ogni membro ha il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti con i quali si esprimono i pareri e per partecipare alle riunioni.

Nessun componente può partecipare a sedute o parti di esse in cui sono trattati argomenti rispetto ai quali si trova in conflitto di interessi.

Tutti i membri del Comitato e la Segreteria, inclusi eventuali consulenti, sono tenuti alla riservatezza sugli argomenti trattati.

2. Ogni componente ha diritto a:

- chiedere l'inserimento di argomenti nell'ordine del giorno;
- far registrare a verbale proprie dichiarazioni consegnando eventualmente relativo testo;
- esprimere il proprio voto su ogni decisione da adottare.

3 Un membro del Comitato decade dalla carica:

- per dimissioni volontarie notificate al Comitato;
- quando non ottemperai ai propri doveri;
- in caso di assenze prolungate prive di adeguata giustificazione.

4. Le dimissioni di un membro del Comitato dovranno essere motivate e comunicate per iscritto al Presidente che le presenterà al Direttore Generale per il provvedimento di decadenza e la sostituzione. Il membro decaduto verrà sostituito con deliberazione del Direttore Generale.

5. Qualora ricorrano le condizioni che motivano la decadenza, il Comitato esprimerà il parere a maggioranza; lo stesso verrà comunicato dal Presidente al Direttore Generale per la sostituzione del componente.

ART. 7 NOMINA E FUNZIONI DEL PRESIDENTE E DEL VICEPRESIDENTE

1. Il Comitato nella prima seduta elegge tra i propri componenti il Presidente e due Vicepresidenti, di cui uno scelto tra componenti esterni, che restano in carica per la durata del Comitato e possono essere rinominati consecutivamente per una sola volta.

2. Il Presidente:

- convoca e presiede le sedute del Comitato sia in seduta ordinaria che straordinaria regolandone lo svolgimento;
- promuove e coordina l'attività del Comitato;
- rappresenta il Comitato nelle attività esterne e mantiene i rapporti con le Istituzioni;
- cura l'informazione e la diffusione dei documenti elaborati dal Comitato;

3. I Vicepresidenti, a seconda della disponibilità, sostituiscono il Presidente nei casi di assenza, impedimento temporaneo e dimissioni.

ART. 8 SEGRETERIA AMMINISTRATIVA

1. Per l'espletamento delle funzioni di tipo amministrativo il Comitato si avvale del supporto della segreteria amministrativa fornita dall'Azienda ULSS 6.

2. La segreteria amministrativa ha compiti di assistenza istruttoria, verbalizzazione e formalizzazione delle attività del Comitato. Cura e trasmette ai componenti l'ordine del giorno e la documentazione relativa. Cura e aggiorna il sito del Comitato.

Il segretario verbalizzante registra ogni dato rilevante per la validità delle sedute e per la regolarità del loro svolgimento.

ART. 9 FUNZIONAMENTO

9.1 Convocazione

1. Il Comitato si riunisce di norma una volta al mese secondo il calendario delle riunioni approvato all'inizio di ogni anno e comunque quando il Presidente ne ravvisi la necessità o qualora lo richieda almeno un terzo dei componenti.
2. Per ogni riunione è inviato a ogni componente del Comitato un avviso di convocazione, a mezzo posta elettronica, indicante il giorno, l'ora e l'ordine del giorno dei lavori.
3. I membri che non possono intervenire alle riunioni devono far pervenire, mediante posta elettronica al Presidente o alla segreteria, adeguata giustificazione.

9.2 Validità delle sedute

1. Per la validità della seduta è necessaria la presenza di almeno la metà più uno dei componenti, ad eccezione delle sedute straordinarie.
2. Le sedute non sono pubbliche.
3. Il Comitato può avvalersi della consultazione di esperti di settore.
4. È ammessa la presenza di uditori previa autorizzazione aziendale.

9.3 Svolgimento delle riunioni e votazione

1. Il Presidente disciplina i lavori.
2. Ciascun componente può chiedere la modifica dell'ordine del giorno degli argomenti da trattare.
3. Esaurita la discussione il Presidente formula la proposta da votare. I componenti del Comitato sono tenuti ad esprimere un parere.
4. Il voto di norma è palese ed il Comitato decide con la maggioranza dei presenti. In caso di parità, prevale il voto del Presidente.
5. Non è ammessa la sostituzione dei componenti, né la delega di voto.

9.4 Verbalizzazione

1. Di ogni seduta viene redatto il verbale a cura della segreteria.
2. Il verbale deve contenere il giorno, l'ora e il luogo della riunione, i nomi dei presenti e degli assenti.
3. Deve inoltre contenere sui singoli argomenti discussi:
 - la relazione del Comitato;
 - la relazione di esperti esterni eventualmente convocati dal Comitato;
 - i termini essenziali della discussione;
 - eventuali dichiarazioni rilasciate dai componenti, di cui sia stata espressamente richiesta la verbalizzazione;
 - le motivazioni dei componenti dissenzienti.
4. Copia del verbale viene trasmessa, a cura della segreteria, in formato elettronico via mail a tutti i componenti del Comitato che sono tenuti a far pervenire eventuali osservazioni o proposte di modifica entro la seduta successiva.
5. Il verbale è sottoscritto dal Presidente ed approvato nella seduta successiva.
6. I pareri formulati ed approvati dal Comitato vengono firmati dal Presidente e vengono archiviati a cura della segreteria.

9.5 Gruppi di lavoro

1. Il Comitato può nominare dei gruppi di lavoro per lo studio di particolari problematiche o per la stesura di specifici documenti.
2. Ogni gruppo di lavoro elegge al suo interno un referente.

3. I gruppi di lavoro sono aperti alla partecipazione di ciascun membro del Comitato e possono avvalersi di esperti esterni.

ART. 10 ACCESSO AL COMITATO

1. Il Comitato può essere consultato mediante richiesta scritta alla Segreteria, al suo Presidente o uno dei componenti da:

- pazienti assistiti nelle strutture socio-sanitarie dell'ULSS6 e/o loro familiari;
- singoli operatori ed equipe operanti nell'Azienda ULSS;
- cittadini e associazioni, operanti nel territorio dell'Azienda ULSS 6, che abbiano come finalità la tutela della salute e dei diritti del malato;

2. La richiesta di parere e il parere espresso dal Comitato sono registrati nella cartella clinica del paziente, dandone informazione al paziente e/o alla famiglia.

3. Le richieste di accesso al Comitato Etico possono riguardare consulenze urgenti o non urgenti:

- le richieste di consulenze indicate come **urgenti** vanno indirizzate al Presidente o alla segreteria che provvede a convocare i componenti disponibili perché possa essere fornito un parere immediato, almeno provvisorio,. La questione proposta verrà, in ogni caso, portata all'attenzione del Comitato nella seduta immediatamente successiva.
- le richieste **non urgenti** o di carattere generale vengono portate all'attenzione del Comitato in composizione plenaria, che può eventualmente affidare la relativa istruttoria a una sotto-commissione.

5. I pareri formulati dal Comitato su singoli casi sono redatti in forma scritta e trasmessi al soggetto richiedente nonché a tutti i soggetti interessati, nel rispetto delle norme vigenti in materia di privacy.

6. I pareri del Comitato vengono conservati nell'archivio elettronico del Comitato e rimangono a disposizione della Direzione Generale dell'Azienda ULSS 6.

7. Il Comitato può chiedere di conoscere se il parere formulato sia stato accolto, come si sia evoluto il caso analizzato e quale sia stato il livello di soddisfazione delle parti interessate.

8. Il Comitato può essere, inoltre, consultato per esprimere un parere su specifici documenti aziendali (linee di indirizzo, Procedure Diagnostiche Terapeutiche Assistenziali PDTA, Procedure Operative Pop, etc.).

9. Inoltre, su esplicita richiesta del Direttore Sanitario e/o del Direttore di struttura e con parere positivo dello stesso Comitato, alcuni membri possono partecipare ai lavori per la stesura dei suddetti documenti.

ART. 11 CONSULTAZIONI

1. Il Comitato al fine di dare risposta può avvalersi della consultazione di esperti di settore per l'esame di particolari tematiche in discussione.

2. Gli esperti che vengono convocati per esporre al Comitato l'argomento assegnato non partecipano alla deliberazione del parere.

ART. 12 PUBBLICITA' E DOCUMENTAZIONE

1. Gli atti istruttori sono posti a disposizione dei componenti esclusivamente per l'attività del Comitato.

2. I componenti si impegnano a non divulgare le singole posizioni manifestate sulle specifiche questioni nel corso delle sedute dello stesso.

3. Al fine di tutelare la riservatezza delle persone coinvolte, i pareri su singoli casi non verranno pubblicati sul sito web dell'Ente, nemmeno previa eliminazione dei dati personali.

4. In caso di richiesta da parte di terzi, verrà valutata di volta in volta la possibilità di rendere noto il testo di un parere.

ART. 13 MODIFICHE AL REGOLAMENTO

1. Il presente regolamento entra in vigore dalla data della sua approvazione da parte del Comitato¹.
2. Il presente regolamento può essere modificato e/o integrato a seconda delle necessità e in base all'esperienza acquisita.
3. Ogni modifica del presente regolamento può essere richiesta anche da un solo membro, ma deve essere approvata con la maggioranza assoluta dei componenti.

ART. 14 RELAZIONE ANNUALE

Alla fine di ogni anno il Comitato presenterà alla Direzione Generale una relazione sull'attività svolta e sui programmi futuri.

¹ Approvato nella seduta ordinaria del 8 giugno 2017.