

REGOLAMENTO DEL COMITATO PER L'ETICA CLINICA AOU MEYER IRCCS

Art. 1

OGGETTO DEL REGOLAMENTO

1. Il presente Regolamento disciplina l'attività del Comitato per l'Etica Clinica (ComEC), istituito secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale e, in particolare, dalla DGRT 383/2020 e dalla DGRT 1219/2021, stabilendone le funzioni, la composizione e le modalità di funzionamento, l'organizzazione, le procedure formali, i compiti del Coordinatore e del Vice-Coordinatore e dei componenti, nonché della Segreteria.
2. Il ComEC, istituito presso ciascuna Azienda sanitaria del servizio sanitario regionale, trova funzionale integrazione operativa nell'ambito delle procedure e delle norme regolamentari stabilite dalla stessa Azienda, della quale rappresenta la sede di riflessioni ed espressione tecnico-scientifica sul piano etico.
3. Il ComEC si ispira al rispetto della dignità della persona, al rispetto dei principi e dei diritti dei minori e della persona, così come indicati nelle Carte dei Diritti Umani, nella Convenzione dell'ONU sui Diritti dell'Infanzia e dell'Adolescenza ratificata dall'Italia con Legge n. 176 del 27/05/1991, nei codici deontologici delle professioni sanitarie, nella Dichiarazione di Helsinki del 1964 (e successivi emendamenti), nella Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratificata con Legge 28/03/2001, n. 145 (G.U. n. 95 del 24/04/2001) e nella Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti umani dell'Unesco del 19/10/2005. Il ComEC si ispira ai valori indicati nello Statuto dell'AOU Meyer IRCCS, nella Carta dei Valori degli Operatori, nonché alla Carta dei Diritti del Bambino in ospedale e al Codice del Diritto del Minore alla Salute e ai Servizi Sanitari. Costituiscono un riferimento, ove applicabili, anche le raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica e della Commissione Regionale di Bioetica.

Art. 2

FINALITÀ E FUNZIONI

1. Il ComEC è un organismo indipendente costituito presso l'AOU Meyer IRCCS (d'ora in avanti Azienda)

secondo criteri di interdisciplinarietà con il compito di svolgere una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana, promuovere e garantire l'autonomia delle persone destinatarie dei trattamenti e migliorare sotto il profilo etico i comportamenti e le prassi assistenziali. Il ComEC è centro di diffusione della cultura etica.

2. Le finalità e le funzioni del ComEC, in applicazione dell'art. 99 della l.r. n. 40/2005, della DGRT 383/2020 e delle normative ivi richiamate, sono le seguenti:

fornire pareri, raccomandazioni, indirizzi, proposte oltre che consulenza all'Azienda, agli operatori e ai cittadini, relativamente a questioni etiche connesse con le attività assistenziali e scientifiche mediante l'analisi etica di casi clinici particolarmente critici, anche ai sensi di

quanto disposto dalla sentenza n. 242/2019 della Corte Costituzionale (revisione e consulenza su questioni e casi etici critici);

a) esaminare gli aspetti etici attinenti alla programmazione, all'erogazione delle prestazioni sanitarie e alle scelte di allocazione delle risorse e di organizzazione dei servizi (consulenza su politiche sanitarie);

b) sviluppare e supportare gli interventi di sensibilizzazione/formazione bioetica del personale dell'azienda e dei cittadini (informazione/formazione);

c) promuovere il dibattito pubblico anche mediante l'organizzazione di seminari di studio, riflessione e dibattito permanente, costituendo un luogo di analisi dei modelli etici e dei percorsi possibili per la soluzione dei conflitti etici, nonché di confronto multidisciplinare e pluralista sulle tematiche bioetiche (spazio etico);

d) garantire l'aggiornamento in materia di bioetica, di deontologia professionale e di biodiritto (aggiornamento);

e) in collaborazione con il Responsabile della protezione dei dati personali (RPD) dell'Azienda, promuovere tra operatori e cittadini la consapevolezza delle implicazioni etiche delle modalità di gestione e protezione dati personali e sensibili, in accordo alla normativa europea e italiana (protezione dei dati personali);

3. I ComEC potranno inoltre fornire consulenza alle direzioni aziendali, e, su richiesta delle stesse, fornire pareri relativamente ai principali atti di programmazione, formazione e comunicazione.

4. Per lo svolgimento delle sue attività e funzioni il ComEC collabora fattivamente con la Direzione aziendale e si avvale delle strutture professionali e funzionali che hanno il dovere di assicurare la più ampia disponibilità anche mediante il coinvolgimento del ComEC, o di una sua rappresentanza, nei processi decisionali e gestionali laddove opportuno e/o pertinente.

Art. 3 INDIPENDENZA

1. L'indipendenza del ComEC sarà garantita almeno:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del ComEC nei confronti della struttura ove esso opera;
- b) dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il ComEC, nella misura di almeno un terzo dei componenti stessi;
- c) dall'astensione dalle votazioni, in caso di conflitti d'interesse di uno o più componenti per specifici argomenti in discussione, dei soggetti interessati. Il coordinatore valuta l'opportunità di invitare comunque tali componenti a prendere parte al dibattito;
- d) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità eventualmente previste dal ComEC.

Art. 4 COSTITUZIONE

1. Il ComEC, istituito ai sensi dell'art. 99 della l.r. n. 40/2005, è costituito con delibera del Direttore generale all'interno di ciascuna azienda del servizio sanitario regionale.

2. Il mandato del ComEC ha durata triennale a partire dalla data di insediamento.

3. I componenti sono nominati nel rispetto del principio della parità di genere, di cui alla legge regionale 2 aprile 2009, n. 16 (Cittadinanza di genere).

4. I componenti restano in carica per la durata del ComEC di appartenenza. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. 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 essere riconfermati in misura superiore al 60% del totale.

5. Il mandato si considera completato, da parte di ciascun componente, se lo stesso è stato svolto almeno per un tempo superiore alla metà della durata prevista per ogni ComEC, in caso contrario non si considera svolto il mandato ai fini della eventuale successiva nuova nomina.

6. Il ComEC si avvale di un proprio Ufficio di Segreteria (vedi art. 13).

Art. 5

NOMINA DEI COMPONENTI E DEL COORDINATORE

1. Il numero dei componenti è funzionale a garantire la multidisciplinarietà e la pluralità dei punti di vista operanti all'interno del ComEC: tale numero potrà essere variabile a seconda delle dimensioni dell'Azienda e comunque si ritiene non debba essere superiore a 20 componenti, di cui almeno un terzo esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il ComEC.

2. Il ComEC ha composizione interdisciplinare ed è costituito da componenti esperti e qualificati nelle materie umanistiche e tecnico-scientifiche ritenute necessarie per un corretto dibattito bioetico e comunque secondo la normativa regionale vigente.

3. La nomina dei componenti avviene mediante deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda, nel rispetto della normativa vigente.

4. L'Azienda assicura la massima qualificazione scientifica e professionale dei componenti dei ComEC, per i quali si dovrà tenere conto anche delle esperienze e delle conoscenze acquisite in campo bioetico. Per quanto attiene la nomina del componente bioeticista, le competenze in questa materia devono essere attestate tramite l'avvenuta formazione accademica e/o la frequenza di appositi e qualificanti corsi di perfezionamento e aggiornamento professionale tenuto anche conto dei criteri raccomandati dal Comitato Nazionale per la Bioetica (*La figura dell'esperto di bioetica nell'ambito dei comitati etici*, 28 maggio 2021).

5. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dalle competenze dei propri componenti, il ComEC può avvalersi di esperti esterni.

6. In considerazione del fatto che alcune delle problematiche di possibile interesse del ComEC possiedono una valenza di carattere spirituale e religioso, il ComEC può avvalersi di esperti o rappresentanti di tali materie, designati dalle varie confessioni religiose, qualora le tematiche oggetto dei lavori lo rendessero necessario. Su proposta del Coordinatore, il Direttore generale dell'Azienda ratifica le designazioni degli esperti esterni e dei rappresentanti delle confessioni religiose. Gli esperti ed i rappresentanti delle confessioni religiose partecipano alle riunioni del ComEC senza diritto di voto.

7. Il Direttore generale dell'Azienda presso cui è costituito il ComEC garantisce la continuità di funzionamento del ComEC alla scadenza dei mandati dei suoi componenti esercitando tempestivamente

il potere di nomina.

8. Le aziende sono tenute a trasmettere a fini informativi alla CRB gli atti costitutivi del ComEC, i curricula vitae dei loro componenti, nonché i regolamenti ed eventuali altri atti adottati

9. Ai componenti del ComEC e al personale della Segreteria spetta il rimborso delle eventuali spese sostenute per lo svolgimento delle attività del ComEC.

Art. 6 COORDINAMENTO

1. Nel corso della prima riunione, convocata e presieduta dal Direttore Sanitario dell'Azienda o suo delegato, possibilmente entro 10 giorni dalla delibera di nomina, il ComEC elegge al proprio interno un Coordinatore ed un Vice – Coordinatore.

2. Il Coordinatore ed il Vice-Coordinatore vengono eletti fra i membri del Comitato medesimo a maggioranza dei voti in presenza dei 2/3 degli aventi diritto. Il Coordinatore è scelto preferibilmente tra i componenti del Comitato esterni all'Azienda.

3 Il Coordinatore del ComEC promuove e coordina le attività del Comitato stesso e assicura:

- a) il perseguimento dei programmi e degli obiettivi stabiliti dal Comitato;
- b) il rispetto delle competenze e delle procedure stabilite dal presente regolamento;
- c) la regolarità e la continuità delle funzioni previste dall'art. 2 del presente regolamento. Al Coordinatore compete, inoltre, la rappresentanza del Comitato.

4. Al Vice-Coordinatore spetta lo svolgimento dei compiti riservati al Coordinatore in caso di assenza o impedimento temporanei di quest'ultimo. Il Vice-Coordinatore, altresì, collabora in via permanente con il Coordinatore nello svolgimento delle funzioni a questo attribuite.

5. Il Coordinamento si avvale del supporto collaborativo dell'Ufficio di Segreteria per l'espletamento di compiti ordinari di convocazione delle sedute, di redazione dell'ordine del giorno, per ogni comunicazione ai componenti, per la raccolta, registrazione ed archiviazione delle istanze pervenute, per la trasmissione dei pareri, per la sistematica registrazione ed il monitoraggio dell'attività espletata dal Comitato.

6. Il ComEC può costituire un Ufficio di supporto (di seguito UdS), costituito al fine di coadiuvare il Coordinatore nel corretto svolgimento delle sue attività e nel regolare adempimento delle funzioni previste

dal presente regolamento.

7. L'UdS è composto da 5 membri del ComEC, fra cui il Coordinatore, il Vice-Coordinatore e altri 3 membri del ComEC individuati dal Coordinatore sulla base della loro qualifica, della funzione svolta all'interno dell'Azienda e della loro esperienza in ambito di etica pediatrica. L'UdS si riunisce, anche in modalità telematica, su iniziativa del Coordinatore. Alle riunioni dell'Ufficio prendono parte i componenti della Segreteria.
8. Le competenze dell'UdS sono le seguenti:
 - collabora con il Coordinatore nella definizione dell'ordine del giorno delle riunioni del ComEC;
 - verifica lo stato di avanzamento e l'andamento delle istruttorie in corso;
 - richiede, tramite la Segreteria, la documentazione necessaria ovvero l'integrazione di quella esistente ai soggetti competenti al fine di consentire una adeguata istruttoria delle questioni sulle quali deve pronunciarsi il ComEC;
 - provvede alle attività di consultazione, istruttorie o di organizzazione utili per favorire lo svolgimento delle funzioni del ComEC;
 - delibera su ogni altra questione ad esso sottoposta dal Coordinatore ovvero delegata dal ComEC.

Art. 7

DIMISSIONI, DECADENZA E SCIOGLIMENTO

1. Il Coordinatore del ComEC può essere dichiarato decaduto nella sua funzione istituzionale in presenza di comprovate ragioni e su decisione del Comitato.
2. Per la decadenza dal ruolo di Coordinatore il giudizio deve essere espresso con la maggioranza qualificata dei due terzi dei componenti del ComEC ed in seduta regolarmente convocata.
3. La dichiarazione di decadenza dalla carica di componente e/o scioglimento del ComEC è resa con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda, su segnalazione del Coordinatore del Comitato stesso.
4. In caso di decadenza, o comunque, di cessazione dalla carica, per qualsiasi motivo, di uno o più componenti, il Direttore Generale provvede tempestivamente alla sostituzione del componente con validità temporale residua uguale a quella dei componenti del Comitato in quel momento in carica, fermo restando quanto previsto al precedente articolo 4 comma 6. Analogamente provvede in caso di scioglimento o di scadenza del mandato del ComEC.

5. La dimissione a qualunque titolo di un componente del ComEC deve essere comunicata al Direttore Generale dell'Azienda dal Coordinatore, tramite la Segreteria del ComEC stesso.
6. L'assenza non giustificata a più di tre riunioni consecutive o per sei volte nel corso dell'anno, comporta l'automatica decadenza dal Comitato.

Art. 8
DOVERI DEI COMPONENTI

1. Ogni componente del ComEC è impegnato ad accrescere le proprie conoscenze sulle tematiche bioetiche ed allo studio continuo delle tematiche emergenti che si propongono all'attenzione e diventano di attualità. Ogni componente è tenuto a contribuire alla crescita di conoscenza degli altri componenti.
2. I componenti del ComEC sono tenuti ad aggiornarsi partecipando ad iniziative formative e di aggiornamento anche sulla base delle proposte elaborate dalla Commissione Regionale di Bioetica con cadenza annuale, sia relativamente a tematiche generali (partecipazione di tutti i componenti), sia su questioni specifiche riguardanti, di volta in volta, le singole professionalità presenti nel ComEC.
3. Ogni componente è invitato a manifestare sempre il proprio pensiero e le proprie convinzioni per contribuire ai lavori del ComEC.
4. L'opinione di qualsiasi componente è un contributo al lavoro del ComEC. Gli altri componenti sono tenuti ad ascoltarla con rispetto e tenere sempre in considerazione le opinioni espresse, anche quando rappresentano la minoranza o siano una voce unica nel ComEC.
5. In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, ogni membro deve assicurare la partecipazione alle riunioni e non può delegare altri in proprio luogo.
6. Tutti i membri, i componenti della Segreteria o gli esperti eventualmente individuati, sono tenuti alla riservatezza sugli argomenti discussi, con particolare riferimento ai dati personali o particolari trattati.
7. I componenti del ComEC, sempre secondo quanto disposto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati, devono essere disponibili a rendere pubblico il loro nome e la loro professione e devono depositare presso la Segreteria il loro curriculum.

Art. 9
CONVOCAZIONE DELLE SEDUTE

1. Il ComEC si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni e di norma almeno una volta al mese, secondo un calendario prestabilito.
2. La convocazione, di norma, dovrà pervenire a ciascun componente con un anticipo di almeno 7 giorni, per posta elettronica salvo diversa disposizione da parte del singolo componente, con l'indicazione del giorno, dell'ora e dell'ordine del giorno. Essa sarà accompagnata dalla relativa documentazione.
3. La convocazione degli esperti esterni e dei rappresentanti delle confessioni religiose di cui al precedente punto 5.6 spetta al Coordinatore sulla base dell'ordine del giorno della seduta.
4. Le riunioni, nel caso di gravi e motivate urgenze, vengono convocate dal Coordinatore anche su richiesta di uno dei componenti. Per le medesime ragioni è possibile integrare o modificare l'ordine del giorno di una riunione già convocata o convocare una riunione straordinaria anche con un anticipo inferiore ai 7 giorni.
5. Le sedute possono avere luogo anche in modalità telematica, ai sensi della L.R. 54/09. Il Coordinatore, in caso di particolari e motivate esigenze di assoluta urgenza, può adottare altre modalità ritenute più consone.

Art. 10

VALIDITÀ DELLE SEDUTE E DELLE DELIBERAZIONI

1. Il ComEC è validamente riunito con la maggioranza dei componenti e delibera a maggioranza dei presenti. In caso di parità di voti, prevale il voto del Coordinatore. Le riunioni del ComEC e dei gruppi di lavoro, di cui al successivo art. 12, di regola non sono pubbliche, a meno che ciò non venga deciso dal Comitato stesso a maggioranza dei componenti.
2. Ciascuno dei partecipanti alla riunione, qualora ne ricorrano i presupposti, deve dichiarare l'eventuale esistenza di un conflitto di interessi rispetto alle problematiche oggetto di trattazione e deve astenersi dall'esercitare il diritto di voto.
3. I componenti del ComEC votano normalmente in modo palese. Il ComEC stabilisce a maggioranza dei componenti l'opportunità di procedere eccezionalmente al voto segreto, definendo le circostanze per le quali ricorrere a tale strumento.
4. I componenti del ComEC che non possono intervenire alle riunioni, possono far pervenire per iscritto entro la data di svolgimento della riunione le proprie osservazioni e proposte con la specifica indicazione del loro consenso o dissenso rispetto ai documenti in discussione o a parte di essi. Tale comunicazione è

allegata al resoconto della riunione; essa non viene considerata espressione di voto.

5. Da parte della Segreteria, durante ogni riunione, viene redatto il verbale, sottoscritto dal Coordinatore o, in sua assenza, dal Vice-Coordinatore e dal Segretario. Il verbale viene inviato dalla Segreteria a tutti i componenti per eventuali integrazioni e/o emendamenti. Il verbale, di norma, viene approvato nella seduta successiva a quella di riferimento e conservato agli atti della Segreteria. Nel caso in cui sussista urgenza, il verbale può essere approvato seduta stante ovvero può essere inviato ai componenti per eventuali integrazioni o correzioni che devono essere comunicate entro 3 gg. dalla data della seduta, in caso contrario si considererà approvato. Di massima, deve contenere le seguenti indicazioni: orario, data e luogo della riunione, membri presenti, membri assenti, sintesi degli argomenti discussi. La Segreteria provvede alla registrazione audio delle riunioni.

Art. 11 GRUPPI DI LAVORO

1. Su particolari argomenti per i quali il ComEC ritenga necessario un approfondimento specifico, può provvedere a costituire dei gruppi di lavoro, ciascuno dei quali è coordinato da un componente del ComEC che svolge funzioni di Referente.
2. Il Referente è nominato dai componenti del proprio gruppo di lavoro durante la prima riunione formalmente indetta.
3. Al Referente compete l'organizzazione, il coordinamento e la rappresentanza formale del gruppo di lavoro.
4. Ai gruppi di lavoro sono assegnati i seguenti compiti:
 - a) attività di approfondimento e di ricerca su specifiche tematiche e redazione di relazioni tematiche;
 - b) riferire al ComEC sullo stato di avanzamento dei lavori e sottoporre il lavoro finale alla discussione del ComEC
5. Ai componenti dei gruppi di lavoro che partecipano alle riunioni di tali gruppi spetta, nei casi previsti dalle norme, l'eventuale rimborso spese di trasferta per gli spostamenti dovuti alle attività svolte.
6. Il ComEC può avvalersi, anche per l'attività dei suoi gruppi di lavoro, di esperti esterni qualificati e/o di rappresentanti delle confessioni religiose, di cui al precedente paragrafo 5.6, ai fini dell'approfondimento

di specifiche materie che richiedono competenze di particolari professionalità. Su proposta del Coordinatore, il Direttore generale, dell'Azienda individua gli esperti e ratifica le eventuali designazioni delle varie confessioni religiose.

Gli esperti ed i rappresentanti delle confessioni religiose partecipano alle riunioni dei gruppi di lavoro del ComEC senza diritto di voto.

7. Agli stessi esperti esterni e ai rappresentanti delle confessioni religiose spetta, nei casi previsti dalle norme, l'eventuale rimborso spese di trasferta per gli spostamenti dovuti alle attività svolte.
8. Al fine di valorizzare le esperienze maturate nell'ambito della bioetica pediatrica da parte di professionisti esterni all'Azienda ovvero collocati in pensione, il ComEC può istituire un Comitato consultivo finalizzato a coadiuvare il Comitato nelle sue attività.

Art. 12

PROGRAMMAZIONE, VERIFICHE ANNUALI E MODALITÀ DI DIVULGAZIONE

1. Il ComEC deve provvedere alla stesura di una dettagliata programmazione annuale delle attività nella quale dovranno essere specificati gli obiettivi previsti, nonché la loro coerenza con le funzioni determinate a livello regionale. Tale programmazione dovrà essere trasmessa a cura del Coordinatore del ComEC alla Direzione Generale dell'Azienda affinché l'attività del ComEC possa essere inserita nel processo di budget.
2. Il Coordinatore del ComEC dovrà provvedere ad inviare la programmazione annuale anche alla Commissione Regionale di Bioetica entro e non oltre il 30 gennaio di ogni anno, unitamente alla relazione dell'attività svolta nell'anno precedente.

Art. 13

UFFICIO DI SEGRETERIA

1. Il Direttore Generale individua la struttura che assicura al ComEC il necessario supporto scientifico ed organizzativo e che garantisce le funzioni di Segreteria.
2. La Segreteria, su indicazione del Coordinatore, supporta l'organizzazione di tutte le attività, nei modi e nei termini decisi dal ComEC (corsi di formazione, organizzazione di incontri con la popolazione, conferenze, newsletter, pagina web, ecc.) e garantisce l'esecuzione di ogni atto amministrativo necessario al funzionamento del ComEC.
3. Alla Segreteria del ComEC spetta inoltre la stesura dei verbali delle riunioni del comitato e dei gruppi

di lavoro.

4. È compito della Segreteria provvedere, inoltre, alla predisposizione di apposita sezione nel sito web della home page dell'Azienda, nonché alla gestione ed all'aggiornamento della sezione stessa, nel rispetto degli indirizzi e delle esigenze di divulgazione espressi dal ComEC.

5. La Segreteria del ComEC provvede all'archiviazione dei verbali, della documentazione allegata, della corrispondenza e di ogni altro documento inerente il Comitato stesso, secondo i regolamenti Aziendali per la tenuta degli archivi e lo scarto della documentazione.

6. Il presente Regolamento e ogni atto del ComEC, fatta eccezione per quelli soggetti alla tutela della riservatezza, devono essere resi disponibili presso la Segreteria. L'accesso ai verbali e agli altri atti del ComEC è consentito in conformità alla legge 241/1990 e al d.lgs. 97/2016 e successive modificazioni.

7. I componenti della Segreteria sono tenuti al segreto d'ufficio in ordine al contenuto e allo svolgimento dei lavori.

8. La Segreteria per lo svolgimento delle proprie attività può avvalersi di personale esperto ovvero di supporto tecnico-amministrativo messo a disposizione sulla base di apposite convenzioni dall'Università degli Studi di Firenze.

ART. 14 EFFICACIA E MODIFICHE DEL REGOLAMENTO

1. Il presente regolamento è approvato dal ComEC e recepito con deliberazione del Direttore generale dell'Azienda.
2. modifiche del presente regolamento sono approvate a maggioranza dei componenti del ComEC e successivamente recepito con atto aziendale

