



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA MEYER  
 (Art. 33 L.R.T. 24 febbraio 2005 n. 40)  
 Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE  
 C.F. P.Iva 02175680483

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 204 DEL 27 APR. 2017

**OGGETTO:** Aggiornamento del Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Locale istituito presso l'A.O.U. Meyer.

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE SI

Il Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa: Dr.ssa Carla Bini *CB*

Struttura proponente: S.O.C. Affari Generali e Sviluppo

Il Dirigente proponente: Dr.ssa Maria Concetta Lucania *ML*

Il Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Maria Concetta Lucania

Importo spesa:

Il presente atto si compone di n. 3 pagine all. 1

Inviata a:

Collegio sindacale in data \_\_\_\_\_

Giunta Regionale Toscana in data \_\_\_\_\_

Approvata Giunta regionale con decisione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Affissa all'albo di pubblicità degli atti

Dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

Divenuta esecutiva dal \_\_\_\_\_

Da partecipare a:

SEGR. DIREZIONE \_\_\_\_\_

STAFF DIREZIONE GENERALE UFFICIO \_\_\_\_\_

STAFF DIREZIONE AMMINISTRATIVA UFFICIO \_\_\_\_\_

CENTRO SALUTE GLOBALE

DIP. SPEC. INTERD. - AREA \_\_\_\_\_

CENTRO DI ECCELLENZA DI \_\_\_\_\_

CAMPUS Sett. \_\_\_\_\_

AREA PROFESSIONI SANITARIE

COORD. AREA TECNICO AMMINISTRATIVA

RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

SUPP. AMM.VO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE Sett. \_\_\_\_\_

PIANIFICAZIONI, INVESTIMENTI E AREA TECNICA Sett. \_\_\_\_\_

AMMINISTRAZIONE LEGALE E DEL PERSONALE: Settore \_\_\_\_\_

AFFARI GENERALI E SVILUPPO

OO.SS.

STRUTTURA \_\_\_\_\_

Dr.ssa Alketa Vako

In data .....nella sede dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer

IL DIRETTORE GENERALE  
 Dr. Alberto Zanobini  
 (D.P.G.R.T. n. 156 del 31 agosto 2015)

Visto il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 e s.m.i. di disciplina del Servizio Sanitario Regionale;

Dato atto:

- che con deliberazione del Direttore Generale n. 133 del 29.12.2015 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell'A.O.U. Meyer, ai sensi dell'art. 6 del Protocollo d'intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 1.1.2016;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 134 del 30.12.2015 si è provveduto a definire l'organigramma complessivo dell'A.O.U. Meyer e sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi relativi al conferimento degli incarichi di direzione delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area delle Professioni Sanitarie e dell'Area Tecnico Amministrativa;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 140 del 30.12.2015 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in merito alla conferma/riassetto delle strutture organizzative complesse e semplici;
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 492 del 2.12.2016 si è provveduto ad approvare la sistematizzazione della organizzazione aziendale, dopo un primo percorso attuativo dello Statuto Aziendale;

Su proposta del Responsabile della S.O.C. Affari Generali e Sviluppo Dr.ssa Maria Concetta Lucania la quale, con riferimento alla presente procedura, ne attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

Richiamato Part. 7 dello Statuto Aziendale, approvato con la sopra citata deliberazione n. 133/2015, il quale individua il Comitato Etico Locale quale organismo indipendente con competenze esclusive in ambito di etica clinica, la cui composizione multi-professionale comprende membri esperti e qualificati in materie umanistiche e tecnico scientifiche per un corretto dibattito bioetico e una qualificata risposta alle problematiche ad esso sottoposte;

Premesso che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 280 del 12.07.2016 è stato istituito, ai sensi dell'art. 17 dello Statuto Aziendale, il Comitato Etico Locale presso l'A.O.U. Meyer, con contestuale nomina dei relativi componenti;
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 304 del 21.07.2016 si è provveduto a rettificare per mero errore materiale il punto 1) della deliberazione sopra citata n. 280/2016 relativamente al cognome del Rappresentante delle Associazioni dei pazienti ed al nome di battesimo del Medico di Anestesia e Rianimazione, componenti del Comitato Etico Locale;
- nella seduta di insediamento del Comitato Etico Locale del 24 ottobre 2016, nell'evidenziare gli importanti aspetti valoriali, culturali e di valenza clinica dell'organismo, sono state definite le basi per avviare i lavori del Comitato Etico approvando, tra l'altro, il Regolamento di funzionamento del medesimo Comitato;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 494 del 6.12.2016 si è provveduto ad approvare il Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Locale istituito presso l'A.O.U. Meyer;

Preso atto che nella seduta del CEL del 31.1.2017 è stato approvato un emendamento del sopra citato Regolamento relativo alla costituzione dell'Ufficio di Presidenza, composto da n. 5 membri del CEL, fra cui il Presidente, il Vice Presidente ed altri 3 membri del CEL, con il compito di coadiuvare il Presidente nel corretto svolgimento delle sue attività e nel regolare adempimento delle funzioni del Comitato Etico locale;

Rilevata la necessità di aggiornare, con il presente atto, il regolamento di funzionamento del Comitato Etico locale, allegato 1 al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale, integrando il vigente

Regolamento con il punto 6 dell'art. 6 relativo alla costituzione dell'Ufficio di Presidenza e connesse funzioni;

Ritenuto di dotare il presente atto della immediata eseguibilità, al fine di rendere operative le disposizioni ivi contenute ed attivare sin da subito l'Ufficio di Presidenza del CEL;

Considerato che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona della Dr.ssa Maria Concetta Lucania sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

Acquisito il parere del Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, Dr.ssa Carla Bini, espresso mediante sottoscrizione nel frontespizio del presente atto;

Con la sottoscrizione del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 229/99;

### DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

- 1) Di aggiornare il regolamento di funzionamento del Comitato Etico locale, allegato 1 al presente atto, per formarne parte integrante e sostanziale, integrando il vigente Regolamento con il punto 6 dell'art. 6 relativo alla costituzione dell'Ufficio di Presidenza del CEL e connesse funzioni.
- 2) Di dotare il presente atto della immediata eseguibilità, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005 e s.m.i., al fine di rendere operative le disposizioni ivi contenute ed attivare sin da subito l'Ufficio di Presidenza del CEL.
- 3) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa AOU Meyer.

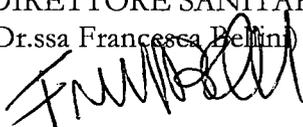
IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Alberto Zanobini)



IL DIRETTORE SANITARIO

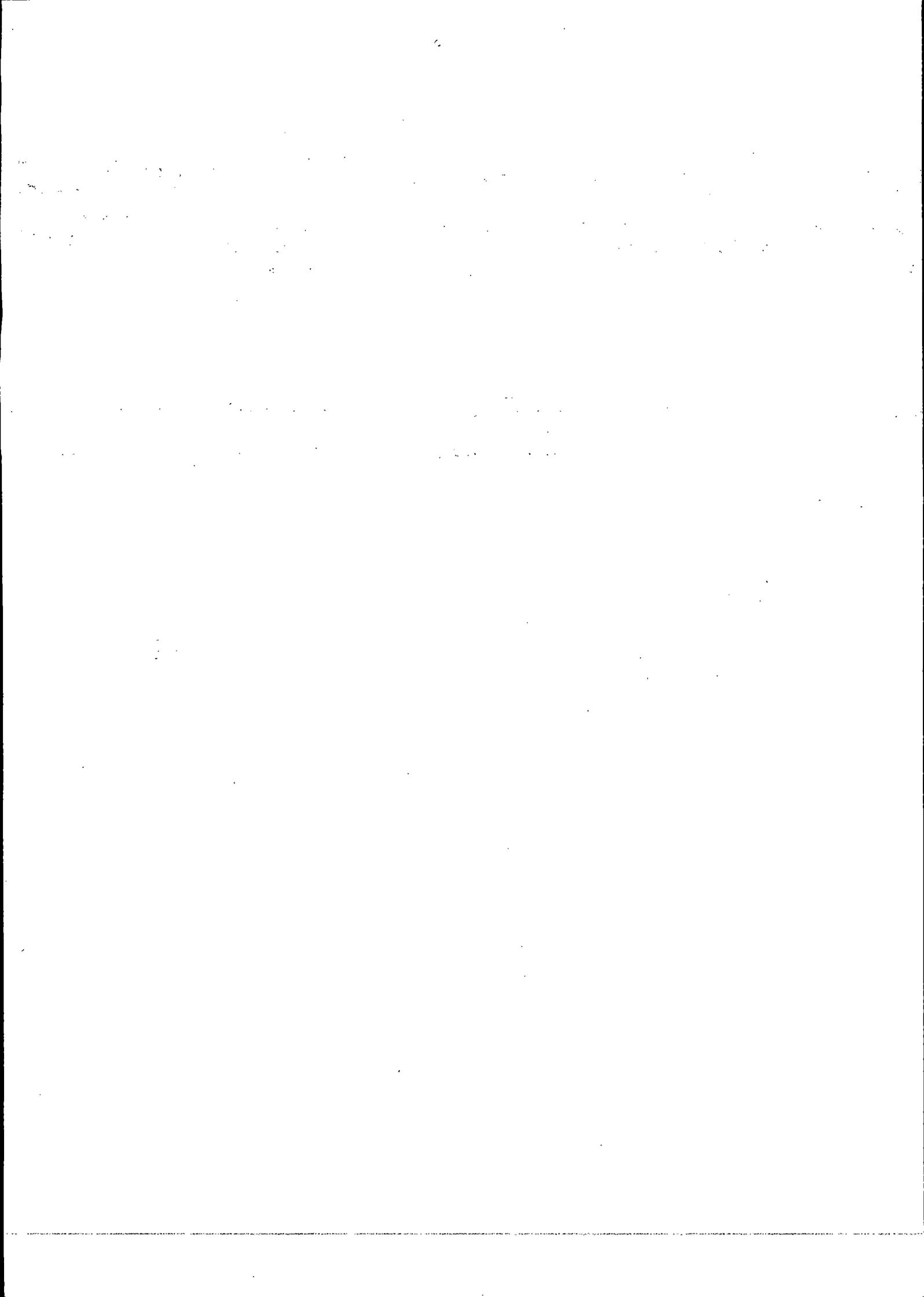
(Dr.ssa Francesca Bellini)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dr. Tito Berti)







**REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEL  
COMITATO ETICO LOCALE  
OSPEDALE PEDIATRICO MEYER**

## INDICE

- ART. 1 OGGETTO DEL REGOLAMENTO
- ART. 2 FINALITA' E FUNZIONI
- ART. 3 INDIPENDENZA
- ART. 4 COSTITUZIONE
- ART. 5 NOMINA DEI COMPONENTI
- ART. 6 COORDINAMENTO E UFFICIO DI PRESIDENZA
- ART. 7 NOMINA, DECADENZA E SCIoglIMENTO
- ART. 8 RECESSO DAL COMITATO
- ART. 9 DOVERI DEI COMPONENTI
- ART. 10 CONVOCAZIONE DELLE SEDUTE
- ART. 11 VALIDITA' DELLE SEDUTE E DELLE DELIBERAZIONI
- ART. 12 SVOLGIMENTO DELLE RIUNIONI IN MODALITA' TELEMATICA
- ART. 13 VERBALE DI SEDUTA
- ART. 14 COSTITUZIONE DEI GRUPPI DI LAVORO
- ART. 15 GRUPPI DI LAVORO E SPECIFICHE FUNZIONI
- ART. 16 ESPERTI ESTERNI
- ART. 17 PROGRAMMAZIONE, VERIFICHE ANNUALI E MODALITA' DI  
DIVULGAZIONE
- ART. 18 UFFICIO DI SEGRETERIA
- ART. 19 GETTONE DI PRESENZA
- ART. 20 EFFICACIA E MODIFICHE DEL REGOLAMENTO

## **ART. 1**

### **OGGETTO DEL REGOLAMENTO**

1. Il presente Regolamento disciplina l'attività del Comitato Etico Locale (di seguito C.E.L.) secondo la normativa nazionale e regionale di riferimento, il Piano Sanitario Regionale 1996-1998 e seguenti, l'art. 1 del Decreto del Ministro della Salute del 12/05/2006 e l'art. 1 del Decreto del Ministro della Salute dell'08/02/2013, stabilendone le funzioni, la composizione e le modalità di funzionamento, l'organizzazione, le procedure formali, i compiti del Presidente e dei componenti, nonché della Segreteria.

Il presente regolamento disciplina le funzioni del C.E.L. in conformità a quanto disposto dalla delibera GRT n. 418/2013 che prevede, fra l'altro, di garantire la permanenza nelle aziende sanitarie dei comitati etici locali, secondo quanto previsto dall'art. 99 della LRT n. 40/2005, ai quali vengono demandate esclusivamente le funzioni di comitati etici per l'etica clinica, così come specificate dalla normativa regionale e dall'articolo 1 comma 2 del decreto del Ministro della Salute dell'08/02/2013 in attuazione del Decreto Legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 189 dell' 8 novembre 2012.

2. Il C.E.L., istituito presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer (di seguito l'Azienda), 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. Il C.E.L. svolge la propria attività in conformità allo Statuto Aziendale adottato con deliberazione n. 133 del 29/12/2015 e successive modifiche e integrazioni.

3. Il C.E.L. svolge le proprie funzioni nel rispetto e nei limiti delle competenze stabilite dalle vigenti direttive regionali e da ogni altra successiva modifica o integrazione di dette direttive.

4. Il C.E.L. si ispira al rispetto dei principi e dei diritti dei minori e della persona, così come indicati nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nella Convenzione dell'Unicef sui Diritti dell'Infanzia e dell'Adolescenza ratificata dall'Italia con Legge n. 176 del 27/05/1991, nei Codici deontologici delle professioni sanitarie, e nella Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratificata con Legge n. 145 del 28/03/2001. Il C.E.L. si ispira ai valori indicati nell'art. 2 dello Statuto dell'Azienda, ai valori indicati nella Carta dei Valori degli Operatori, nonché alla Carta dei Diritti del Bambino in ospedale sottoscritta nel 2001 e al Codice del Diritto del Minore alla Salute e ai Servizi Sanitari adottato nel 2012. 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 C.E.L. dell'Azienda è un organismo indipendente con competenze esclusive in ambito di etica clinica. Il C.E.L. fornisce pareri di esclusiva valenza bioetica.

Ha funzioni consultive su questioni etiche concernenti le attività scientifiche e assistenziali svolte prioritariamente all'interno delle strutture aziendali. Le sue attività si ispirano alla protezione e promozione del valore della dignità e dell'autonomia dei pazienti e dei genitori o, nei casi previsti dalla normativa vigente, dei legali rappresentanti e mirano al miglioramento dei comportamenti e delle prassi assistenziali.

Il C.E.L. promuove l'attività di ricerca, di documentazione e di confronto nell'ambito della bioetica clinica.

La funzione di consulenza del C.E.L. prevede l'espressione di indirizzi e pareri su aspetti della cura aventi un grado di complessità sul piano etico-decisionale e/o deontologico, l'esame di eticità dei principali atti di programmazione sanitaria e pareri su casi clinici per i quali gli interventi diagnostico terapeutici risultino controversi.

Il C.E.L. è centro di diffusione della cultura etica.

2. Le finalità e le funzioni del C.E.L., in applicazione dell'art. 99 della LRT del 24 febbraio 2005, n. 40, come modificata dalla LRT del 28 dicembre 2015, n. 84, sono le seguenti:

a) promuovere una costante attività di ricerca, di documentazione e di confronto nell'ambito della bioetica con lo scopo di perseguire lo sviluppo e la sensibilizzazione in campo etico. Promuovere la diffusione di conoscenze e stimolare la riflessione sulle tematiche relative all'etica clinica, alla deontologia delle professioni sanitarie, all'etica aziendale, all'etica ambientale in relazione alla salute umana e ai diritti umani nella popolazione del territorio di riferimento dell'azienda in relazione alla salute e all'accessibilità ai servizi sanitari stessi. Il C.E.L. svolge conseguentemente una costante azione di formazione e d'informazione del personale del servizio sanitario, mirando a stimolare e a sviluppare l'attenzione e la sensibilità degli operatori sanitari rispetto ai profili bioetici delle pratiche assistenziali. Tali attività di formazione, informazione e sensibilizzazione del C.E.L. sono rivolte anche alla popolazione;

b) svolgere, in piena indipendenza e senza alcun condizionamento proveniente dalla struttura o dalla rete pediatrica regionale ovvero da altri soggetti, una funzione di consulenza articolabile in diversi livelli:

- espressione di indirizzi e pareri in merito a problematiche inerenti aspetti generali dell'assistenza e della cura ritenuti particolarmente complessi sul piano etico-decisionale e/o deontologico. Tali problematiche possono essere sottoposte all'attenzione del C.E.L. anche da parte della Direzione Aziendale, di singoli operatori, di enti esterni, di cittadini, di associazioni pubbliche o private;
- espressione di pareri argomentati su casi problematici sottoposti alla valutazione del C.E.L. da parte di operatori e cittadini. Anche in questo caso la consulenza del C.E.L. fornisce indicazioni etiche relative ai comportamenti e non soluzioni applicative o giudizi specifici sui singoli casi;
- esame di eticità sui principali atti di programmazione sanitaria e di gestione dell'Azienda conformemente agli indirizzi e ai principi espressi tramite gli atti programmatori regionali;
- valutazione bioetica di protocolli terapeutici e diagnostici di pratiche assistenziali e soluzioni di organizzazione sanitaria, di allocazione delle risorse;
- valutazione dell'idoneità e delle modalità di utilizzo dei contributi forniti dagli sponsor per la formazione.

Tra i compiti del Comitato vi è, inoltre, quello di fornire adeguato supporto in ambito di etica clinica alla Rete Pediatrica di cui alla LRT n. 84 del 2015.

3. Il C.E.L. non rilascia pareri sui protocolli di sperimentazione clinica.

4. Per lo svolgimento delle sue attività e funzioni il C.E.L. 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 C.E.L., o di una sua rappresentanza, nei processi decisionali e gestionali laddove opportuno e/o pertinente.

### **ART. 3**

#### **INDIPENDENZA**

1. L'indipendenza del C.E.L. è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti delle strutture dell'Azienda;
- dall'assenza di rapporti gerarchici con altri Comitati Etici;
- dalla presenza nel C.E.L. anche di persone non dipendenti dall'Azienda.

### **ART. 4**

#### **COSTITUZIONE**

1. Il C.E.L., quale organismo indipendente con competenze esclusive in ambito di etica clinica, è costituito, con atto formale del Direttore Generale dell'Azienda, da 15 membri interni ed esterni all'Azienda. Il C.E.L. dura in carica 3 (tre) anni.

## **ART. 5**

### **NOMINA DEI COMPONENTI**

1. Il C.E.L. ha composizione multi-professionale ed è costituito da componenti esperti e qualificati nelle materie umanistiche e tecnico-scientifiche ritenute necessarie per un corretto dibattito bioetico e una qualificata risposta alle problematiche a esso sottoposte.

2. Il Direttore Generale individua e nomina il Presidente, il Vice Presidente e i componenti del Comitato.

Il Direttore Generale garantisce la continuità delle attività svolte dal Comitato, una qualificata partecipazione di tutti i componenti, anche mediante accordi con le Università, affinché segnalino nominativi di professionisti, non solo qualificati, ma anche disponibili ad assumere i gravosi impegni che tale nomina comporta.

3. Il Presidente e il Vice Presidente sono individuati preferibilmente tra i componenti del Comitato esterni all'Azienda.

## **ART. 6**

### **COORDINAMENTO E UFFICIO DI PRESIDENZA**

1. Il C.E.L. è coordinato da un Presidente ed è composto da 15 membri interni ed esterni all'Azienda.

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- a) assicura il perseguimento dei programmi e degli obiettivi stabiliti dal Comitato;
- b) promuove il rispetto delle competenze e delle procedure stabilite dal presente regolamento;
- c) assicura la regolarità e la continuità delle funzioni previste dall'art. 2 del presente regolamento;
- d) in collaborazione con l'Ufficio di Segreteria, procede alla convocazione delle riunioni del Comitato e stabilisce l'ordine del giorno delle riunioni;
- e) modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare la possibilità di espressione a tutti i componenti del C.E.L.;
- f) è firmatario delle decisioni verbalizzate assunte dal C.E.L.;
- g) mantiene i rapporti con la Direzione Aziendale e con altri Comitati Etici.

2. Al Presidente compete la rappresentanza del Comitato.

3. Al Vice Presidente spetta lo svolgimento delle funzioni riservate al Presidente in caso di assenza, impedimento temporaneo di quest'ultimo ovvero di delega. Il Vice Presidente, altresì, collabora in via permanente con il Presidente nello svolgimento delle funzioni a questo attribuite.

4. Il Presidente si avvale del supporto collaborativo tecnico-scientifico della 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, per il monitoraggio dell'attività espletata dal Comitato, per la redazione del verbale delle sedute.

5. Qualora, per assenza o impedimento temporanei, né il Presidente né il Vice Presidente possano presiedere una seduta del Comitato, i membri presenti, verificato il numero legale, nominano un Presidente Vicario che presieda temporaneamente ai lavori della seduta.

6. L'Ufficio di Presidenza è costituito al fine di coadiuvare il Presidente nel corretto svolgimento delle sue attività e nel regolare adempimento delle funzioni previste dal presente regolamento.

L'Ufficio di Presidenza è composto da 5 membri del C.E.L., fra cui il Presidente, il Vice Presidente e altri 3 membri del C.E.L. individuati dal Presidente sulla base della loro qualifica, della funzione svolta all'interno dell'Azienda e della loro esperienza in ambito di etica pediatrica.

L'Ufficio di Presidenza si riunisce, anche in modalità telematica, su iniziativa del Presidente. Alle riunioni dell'Ufficio di Presidenza prendono parte i componenti dell'Ufficio di Segreteria.

Le competenze dell'Ufficio di Presidenza sono le seguenti:

- collabora con il Presidente nella definizione dell'ordine del giorno delle riunioni del C.E.L.;
- verifica lo stato di avanzamento e l'andamento delle istruttorie in corso;

- richiede, tramite l'Ufficio di 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 C.E.L.;
- provvede alle attività di consultazione ovvero di organizzazione utili per favorire lo svolgimento delle funzioni del C.E.L.;
- delibera su ogni altra questione ad esso sottoposta dal Presidente ovvero delegata dal C.E.L.

## **ART. 7**

### **NOMINA, DECADENZA E SCIoglIMENTO**

1. I componenti del C.E.L. sono nominati con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda. I componenti del C.E.L. restano in carica per tre anni dalla data di esecutività del provvedimento di nomina. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.
2. La dichiarazione di decadenza dalla carica di componente e/o scioglimento del Comitato è resa con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda, su segnalazione del Presidente del Comitato.
3. In caso di decadenza, o comunque, di cessazione dalla carica, per qualsiasi motivo, di uno o più componenti, il Direttore Generale provvede, di regola entro 20 giorni e non oltre 60 giorni, a nuova nomina con validità temporale uguale a quella dei componenti del Comitato in quel momento in carica. Analogamente provvede in caso di scioglimento o di scadenza del mandato del Comitato.

## **ART. 8**

### **RECESSO DAL COMITATO**

1. Il recesso, a qualunque titolo, di un componente del C.E.L. deve essere comunicato al Presidente il quale provvede a darne comunicazione al Direttore Generale per i provvedimenti aziendali necessari alla sostituzione di cui al precedente art. 7.
2. Il Presidente del C.E.L. può essere dichiarato decaduto nella sua funzione istituzionale in presenza di comprovate e gravi ragioni con atto formale del Direttore Generale.
3. L'assenza non giustificata a più di tre riunioni consecutive comporta l'automatica decadenza dal Comitato.

## **ART. 9**

### **DOVERI DEI COMPONENTI**

1. Ogni componente del C.E.L. è moralmente impegnato ad accrescere le proprie conoscenze sulle tematiche bioetiche ed allo studio continuo delle relative problematiche. Ogni componente è tenuto a contribuire alla crescita di conoscenza degli altri componenti.
2. Ogni componente è invitato a manifestare sempre il proprio pensiero e le proprie convinzioni per contribuire ai lavori del C.E.L.
3. L'opinione di qualsiasi componente è un contributo al lavoro del C.E.L. 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 C.E.L.
4. 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. Sulla base di una giustificata ragione e specifica autorizzazione da parte del Presidente, consulenti, senza diritto di voto, possono essere invitati a partecipare alle riunioni del C.E.L.
5. Le dimissioni volontarie dei componenti dovranno essere comunicate al Presidente del Comitato che provvederà ad informare la Direzione Aziendale per la sostituzione.
6. Tutti i membri, i componenti della Segreteria e i consulenti invitati ad hoc, sono tenuti alla segretezza sugli argomenti in discussione quando questi facciano riferimento a dati personali o sensibili o in qualsiasi altro caso quando venga deciso nel corso della seduta di mantenere il segreto.

7. I componenti del C.E.L., 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 nella Segreteria il loro curriculum.

## **ART. 10**

### **CONVOCAZIONE DELLE SEDUTE**

1. Il C.E.L. si riunisce secondo le necessità specifiche che potranno presentarsi in relazione a problematiche inerenti l'etica clinica, così come specificato nella normativa regionale (delibera GRT 418/2013) ed all'art. 1 comma 2 del decreto del Ministro della Salute del 08-02-2013, e, comunque, non meno di tre volte l'anno.
2. La convocazione dovrà pervenire a ciascun componente con un anticipo di almeno 10 giorni, e per posta elettronica salvo diversa disposizione da parte del singolo componente, con l'indicazione del giorno, dell'ora, dell'ordine del giorno, e della strumentazione telematica che potrà essere utilizzata in caso di partecipazione con modalità a distanza (videoconferenza, posta elettronica certificata, posta elettronica di cui il componente garantisca di fare un uso esclusivo e protetto). Essa sarà accompagnata dalla relativa documentazione.
3. Le riunioni, nel caso di gravi e motivate urgenze, possono essere convocate dal Presidente su richiesta di uno o più componenti anche con un preavviso inferiore a quello di cui al comma precedente.

## **ART. 11**

### **VALIDITÀ DELLE SEDUTE E DELLE DELIBERAZIONI**

1. Il C.E.L. è validamente riunito quando sono presenti e/o collegati con modalità telematica la maggioranza dei suoi componenti (*quorum strutturale*). Il C.E.L. delibera a maggioranza dei suoi componenti presenti e/o collegati con modalità telematica (*quorum funzionale*). La delibera deve indicare il numero dei componenti che si sono espressi in merito all'oggetto della discussione (e degli eventuali astenuti) ai fini del raggiungimento della maggioranza richiesta, per ciascun argomento all'ordine del giorno.  
In caso di parità di voti, prevale il voto del Presidente. In caso di assenza del Presidente, prevale il voto del Vice Presidente. Le riunioni del C.E.L. e dei gruppi di lavoro, di cui al successivo art. 14, 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. Il C.E.L. vota normalmente in modo palese. In determinati e motivati casi, il C.E.L. stabilisce l'opportunità di procedere eccezionalmente al voto segreto definendo le circostanze per le quali ricorrere a tale strumento.
4. I componenti del C.E.L., che non possono intervenire alle riunioni, hanno facoltà di 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.

## **ART. 12**

### **SVOLGIMENTO DELLE RIUNIONI IN MODALITÀ TELEMATICA**

1. Ai fini del presente regolamento, per riunioni in modalità telematica o sedute in modalità telematica si intendono le riunioni del C.E.L., di cui all'art. 10, per le quali è prevista la possibilità che uno o più componenti partecipi anche a distanza, da luoghi diversi dalla sede dell'incontro fissato nella convocazione.

2. Per lo svolgimento delle sedute con modalità telematiche il C.E.L., nel rispetto di quanto disposto dall'art. 11, si avvale di idonei metodi di lavoro collegiale che garantiscano l'effettiva compartecipazione, la contemporaneità delle decisioni, la sicurezza dei dati, delle informazioni e, ove prevista, della segretezza.

3. La partecipazione a distanza alle riunioni presuppone la disponibilità di strumenti telematici idonei a consentire la comunicazione in tempo reale e il collegamento simultaneo fra i componenti.

4. Le strumentazioni devono assicurare la massima riservatezza possibile delle comunicazioni e devono essere idonee a garantire:

- al Presidente, anche a mezzo dell'Ufficio di Segreteria, di accertare l'identità e la legittimazione degli intervenuti, di regolare lo svolgimento della riunione, di constatare e proclamare i risultati delle deliberazioni;
- al soggetto verbalizzante di percepire adeguatamente gli eventi oggetto di verbalizzazione;
- a tutti i partecipanti alla riunione la possibilità immediata di visionare gli atti della riunione, di intervenire nella discussione, di scambiare documenti, di deliberare, di approvare il verbale.

5. Sono considerate tecnologie idonee: teleconferenza, videoconferenza, posta elettronica, chat.

6. Per la validità dell'adunanza telematica restano fermi i requisiti di validità richiesti per l'adunanza ordinaria:

- a) regolare convocazione di tutti i componenti comprensiva dell'elenco degli argomenti all'ordine del giorno;
- b) partecipazione della maggioranza dei componenti (quorum strutturale);
- c) raggiungimento della maggioranza dei voti dei componenti partecipanti alla riunione (quorum funzionale).

La sussistenza di quanto indicato alle lettere a), b) e c) è verificata e garantita dal Presidente, anche a mezzo dell'Ufficio di Segreteria, e ne viene fatta menzione nel verbale di seduta.

7. Preliminarmente alla trattazione dei punti all'ordine del giorno, compete all'Ufficio di Segreteria la specificazione, a verbale, delle tecnologie in possesso di ciascuno dei partecipanti a distanza.

## **ART. 13**

### **VERBALE DI SEDUTA**

1. Di ogni riunione viene redatto il verbale, sottoscritto dal Presidente o, in sua assenza, dal Vice Presidente. Viene inviato dalla Segreteria a tutti i componenti per eventuali integrazioni e/o emendamenti. Nei casi in cui non sussista urgenza, il verbale viene approvato nella seduta successiva del Comitato. Nel caso in cui sussista urgenza, il verbale viene 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. Il verbale approvato viene conservato agli atti della Segreteria e rimane a disposizione di tutti i componenti del C.E.L. La Segreteria provvede alla registrazione audio delle riunioni.

2. Nel verbale devono essere riportati:

- a) l'indicazione del giorno e dell'ora di apertura e chiusura della seduta;
- b) la griglia con i nominativi dei componenti che attesta le presenze/assenze/assenze giustificate;
- c) l'esplicita dichiarazione del Presidente sulla valida costituzione del C.E.L.;
- d) l'indicazione degli argomenti posti all'ordine del giorno;

- e) l'esplicita dichiarazione del Presidente relativa all'avvio della trattazione, anche a distanza, degli argomenti all'ordine del giorno tramite una procedura che consenta ad ogni componente di interloquire con gli altri;
  - f) i fatti avvenuti in sintesi durante la seduta e la sintesi delle dichiarazioni rese dai partecipanti alla seduta, anche a distanza;
  - g) il contenuto della deliberazione formatasi su ciascun argomento all'ordine del giorno;
  - h) le modalità di votazione e la volontà collegiale emersa dagli esiti della votazione stessa.
3. Costituiscono parte integrante del verbale le dichiarazioni di assenza giustificata dei componenti, le dichiarazioni di presa visione del verbale per via telematica e di approvazione/non approvazione.

## **ART. 14**

### **COSTITUZIONE DEI GRUPPI DI LAVORO**

1. Su particolari argomenti, per i quali il C.E.L. ritenga necessario un approfondimento specifico, il Comitato stesso provvederà a costituire dei gruppi di lavoro, ciascuno dei quali è coordinato da un componente del C.E.L. che svolge funzioni di Referente.

## **ART. 15**

### **GRUPPI DI LAVORO E SPECIFICHE FUNZIONI**

1. Ai gruppi di lavoro sono assegnati i seguenti compiti:
- a) svolgere attività di approfondimento e di ricerca su specifiche tematiche e redazione di relazioni tematiche;
  - b) riferire al C.E.L. sullo stato di avanzamento dei lavori e sottoporre il lavoro finale alla discussione del C.E.L.
2. Al Referente compete l'organizzazione, il coordinamento e la rappresentanza formale del gruppo di lavoro.
3. Ai componenti dei gruppi di lavoro, non dipendenti del SSR, che partecipano alle riunioni di tali gruppi è corrisposto un gettone di importo pari a quello erogato per le riunioni del C.E.L., oltre al rimborso delle spese sostenute. Ai componenti dei gruppi di lavoro, dipendenti del SSR, viene corrisposto il rimborso delle spese eventualmente sostenute per la partecipazione alle attività dei gruppi di lavoro.

## **ART. 16**

### **ESPERTI ESTERNI**

1. Il C.E.L. può avvalersi per la propria attività o per l'attività dei suoi gruppi di lavoro della consulenza specialistica di esperti esterni qualificati, nominati dal Presidente con proprio atto motivato, ai fini dell'approfondimento di specifiche materie che richiedono competenze di particolari professionalità non coperte dai componenti. Tali esperti partecipano alle riunioni del C.E.L. senza diritto di voto, con gli stessi obblighi dei componenti in materia di riservatezza e conflitto di interessi. Agli stessi viene corrisposto, quale compenso per l'attività prestata, un importo pari alla misura del gettone di presenza erogato ai componenti del C.E.L., oltre al rimborso delle spese sostenute.

## **ART. 17**

### **PROGRAMMAZIONE, VERIFICHE ANNUALI E MODALITÀ DI DIVULGAZIONE**

1. Il C.E.L. deve provvedere alla stesura di una dettagliata programmazione annuale delle attività nella quale dovranno essere specificati gli obiettivi previsti, nonché la loro coerenza con gli obiettivi determinati a livello regionale. Tale programmazione dovrà essere trasmessa a cura del Presidente del C.E.L. alla Direzione Generale dell'Azienda affinché l'attività del C.E.L. possa essere inserita nel processo di budget.

2. Il Presidente del C.E.L. 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. 18**

### **UFFICIO DI SEGRETERIA**

1. Il Direttore Generale individua la struttura che assicura al C.E.L. il necessario supporto amministrativo e che garantisce le funzioni di segreteria. L'Ufficio di Segreteria opera in stretta collaborazione con il Presidente, nonché con le Autorità competenti in materia, e, in conformità agli adempimenti di legge, coadiuva il lavoro dei componenti del C.E.L.

2. La Segreteria su indicazione del Presidente supporta l'organizzazione di tutte le attività nei modi e nei termini decisi dal C.E.L. (corsi di formazione, organizzazione di incontri con la popolazione, conferenze, newsletter, pagina web, ecc.). Assicura ogni adempimento di legge relativo al Registro regionale del C.E.L. Garantisce l'esecuzione di ogni atto amministrativo necessario al funzionamento del C.E.L.

3. Alla Segreteria del C.E.L. spetta inoltre la stesura dei verbali delle riunioni del Comitato e dei gruppi di lavoro secondo le modalità previste dal presente regolamento. I verbali, firmati sia dal Presidente che dal Segretario, devono essere approvati dal C.E.L. di regola nella seduta immediatamente successiva, ad eccezione dei casi di urgenza di cui al precedente art. 13.

4. La Segreteria del C.E.L. provvede all'archiviazione dei verbali, della documentazione allegata, della corrispondenza e di ogni altro documento inerente il Comitato stesso, ai sensi della normativa vigente applicabile.

5. Il presente Regolamento e ogni atto del C.E.L., fatta eccezione per quelli soggetti alla tutela della riservatezza, devono essere pubblicamente disponibili presso l'Ufficio di Segreteria. L'accesso ai verbali e agli altri atti del C.E.L. è consentito in conformità alla Legge n. 241/1990 e successive modificazioni.

6. I componenti dell'Ufficio di Segreteria sono tenuti alla segretezza in ordine al contenuto e allo svolgimento dei lavori.

7. L'Ufficio di 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. 19**

### **GETTONE DI PRESENZA**

1. Ai componenti del C.E.L. non dipendenti del SSR spetta un gettone di presenza nella misura stabilita dalla normativa regionale recepita con provvedimento del Direttore Generale, oltre al trattamento di missione nei casi previsti dalle norme vigenti. La partecipazione al C.E.L. dei componenti dipendenti del SSR è da considerarsi come attività istituzionale del SSR svolta in orario di lavoro, salvo riconoscere il rimborso delle spese eventualmente sostenute.

## **ART. 20**

### **EFFICACIA E MODIFICHE DEL REGOLAMENTO**

1. Il presente regolamento è approvato dal C.E.L. a maggioranza assoluta dei suoi componenti e recepito con provvedimento del Direttore Generale dell'Azienda.

2. Le modificazioni del presente regolamento sono approvate a maggioranza assoluta dei componenti del C.E.L. e successivamente recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Azienda.