

Regolamento di funzionamento del Comitato per l'Etica nella Clinica (CEC) dell'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia

Art. 1 Scopo

Dal 2016 l'IRCCS ha implementato una Unità di Bioetica (UdB) sperimentale i cui obiettivi sono sviluppare progetti di ricerca di bioetica empirica, fornire consulenza etica ai professionisti sanitari e promuovere attività di formazione. L'esperienza dell'UdB ha evidenziato l'importanza di dotarsi di un CEC aziendale che affianchi le attività dell'UdB e si occupi principalmente della valutazione multidisciplinare di casi clinici eticamente problematici allo scopo di promuovere il valore di una relazione di cura eticamente orientata.

Il comitato per l'Etica nella Clinica (CEC), così come previsto dalla Delibera 2020/0224 del 13/07/2020, ha principalmente il compito di esprimere valutazioni di carattere etico su casi eticamente complessi e relativi alla pratica clinica, su richiesta dei professionisti sanitari sia afferenti all'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia che operanti nel territorio provinciale.

Per casi eticamente complessi si intendono tutti quei casi in cui emerge un conflitto di valori. Ad integrazione dell'attività principale, il CEC promuove e attua iniziative di sensibilizzazione rivolte alla cittadinanza, promuove e attua attività di formazione, si relaziona con i Comitati per l'etica nella clinica sul territorio nazionale ove presenti, con il Comitato Nazionale per la Bioetica nonché con altri enti e istituzioni la cui azione sia congruente con gli scopi del CEC.

Il CEC è un organo consultivo indipendente. L'ambito di operatività coincide con il territorio provinciale di Reggio Emilia. Il suo funzionamento è regolato dal presente regolamento.

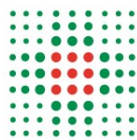
Art. 2 Principi

Il comitato, nel rispetto della Carta costituzionale italiana¹ e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea², si ispira al rispetto della vita umana, alla dignità della vita e alla garanzia

¹ Costituzione della Repubblica Italiana,

https://www.cortecostituzionale.it/documenti/download/pdf/Costituzione_della_Repubblica_italiana.pdf

² Parlamento Consiglio e Commissione europei, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, 2000/C 164/01, Nizza 2000, proclamata a Strasburgo il 12 dicembre 2007, http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_it.pdf



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



della qualità e della proporzionalità delle cure così come indicato nei codici della deontologia medica e delle altre professioni sanitarie, nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina del Consiglio d'Europa³, nella Dichiarazione Universale di Bioetica e Diritti umani dell'Unesco⁴, nei recenti pareri e mozioni del Comitato Nazionale per la Bioetica.

La valutazione del CEC si esprime in forma di pareri. Essi si caratterizzano per la loro natura consultiva rispetto a singoli casi specifici oggetto della richiesta di consulenza. Non hanno in alcun modo valore vincolante né costituiscono linee guida, ma possono qualificarsi come raccomandazioni.

Art. 3 Finalità e funzioni

Le funzioni del CEC sono le seguenti:

- Fornire una valutazione di casi clinici eticamente complessi, sia retrospettivamente (casi clinici già accaduti, per i quali l'equipe necessita di una consulenza etica da parte del CEC su quanto accaduto) che in maniera prospettica (casi clinici in corso, di fronte ai quali l'equipe di cura necessita di una consulenza etica rispetto alle decisioni da prendere);
- Formulare pareri e risposte a quesiti di natura etica; suggerire soluzioni in merito a questioni che investono scelte di natura etica riconducibili sia alle attività assistenziali che a quelle organizzative, con particolare riferimento a temi come l'allocazione delle risorse e le altre attività socio-sanitarie;
- Offrire sostegno al personale sanitario nello svolgimento delle loro attività assistenziali quando esse sollevino quesiti di natura etica. Tale attività viene svolta anche in urgenza;
- Promuovere e attuare iniziative di sensibilizzazione su tematiche etiche e bioetiche rivolte alla cittadinanza.
- Promuovere e attuare attività di formazione

³ Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina : Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina, <https://www.coe.int/it/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164#:~:text=Dettagli%20del%20Trattato%20n%C2%B0164&text=01%2F12%2F1999%20%2D%2005%20Ratifiche%20inclusi%204%20Stati%20membri.&text=Tale%20Convenzione%20%C3%A8%20il%20primo,della%20biologia%20e%20della%20medicina>.

⁴Dichiarazione Universale di Bioetica e Diritti umani, http://portal.unesco.org/shs/en/files/95111/11453762541EMBO_April2006_UDBHR.pdf/EMBO_April2006_UDBHR.pdf

Art. 4 Indipendenza

Il comitato è istituito ed organizzato in modo da garantirne l'indipendenza di giudizio. Essa viene garantita:

- Dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CEC nei confronti della struttura in cui opera;
- Dalla presenza nel CEC di un numero significativo di personale non dipendente dall'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia;
- dall'assenza di conflitti di interesse dei componenti del comitato rispetto alle questioni sottomesse al comitato.

Art. 5 Composizione

Con la Delibera 2020/0224 il Direttore Generale ha attribuito al Direttore Operativo IRCCS la responsabilità di nominare i componenti del Comitato. La scelta dei componenti avviene secondo i seguenti criteri:

- Una rappresentanza dei medici in servizio presso l'AUSL-IRCCS;
- Una rappresentanza del restante personale sanitario in servizio presso l'AUSL-IRCCS;
- Esperti esterni all'Azienda in materia di bioetica, filosofia, diritto;
- Un rappresentante dei cittadini.

I componenti interni ed esterni del CEC non percepiscono compenso.

Art. 6 Durata in carica, dimissioni e decadenza dei componenti

I componenti rimangono in carica per quattro anni. Il mandato può essere rinnovato consecutivamente una sola volta. Su proposta del Presidente e con una maggioranza di almeno due terzi dei Componenti aventi diritto, decadono dalla carica i Componenti per i quali intervengano condizioni di incompatibilità, ed in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nel CEC, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse. In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei Componenti prima della fine del mandato, l'organo competente provvede, su richiesta del Presidente, alla sua sostituzione.

Art. 7 Organizzazione, modalità di funzionamento e consultazione del CEC

Possono richiedere consulenze al CEC tutti i professionisti sanitari sia afferenti all'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia che operanti nel territorio provinciale.

Le richieste di consulenza su questioni della pratica clinica eticamente problematiche vengono indirizzate al CEC attraverso strumenti informatici appositamente predisposti ai sensi della normativa vigente GDPR 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.

Il Presidente fornisce una prima valutazione della richiesta ed individua le modalità di risposta da parte del CEC. Queste sono di due tipi:

- Formulazione di parere o risposta;
- Erogazione di supporto etico all'equipe di cura.

L'erogazione di supporto etico all'equipe di cura è da intendersi come attività in urgenza e viene svolta da un sottogruppo del CEC al di fuori delle sedute collegiali. Il sottogruppo verrà di volta in volta individuato dal Presidente, d'accordo con il CEC, in base alla tipologia di richiesta e alle competenze necessarie.

Il CEC esprime pareri di natura non vincolante e collegiali. Qualora sia presente una posizione minoritaria, questa verrà opportunamente descritta e riportata all'interno del parere. I pareri sono trasmessi non solo a chi li richiede, ma anche al Direttore operativo IRCCS.

Sono previste un minimo di 12 sedute l'anno collegiali, organizzate in modalità telematica o in presenza e per le quali sarà predisposto un ordine del giorno inviato ai componenti del CEC in occasione della Convocazione di seduta. Nel caso in cui non sia possibile raggiungere il numero legale, la seduta non potrà avere luogo. Il numero dei partecipanti necessari per il numero legale è metà dei componenti +1.

Tale regolamento può essere modificato su proposta del Presidente al Direttore Operativo IRCCS, previa approvazione da parte di due terzi dei componenti del CEC.

Ulteriori procedure operative, coerenti al presente regolamento, saranno stabilite e approvate internamente dal CEC. Allo stesso modo, con proprio disciplinare interno, il CEC potrà definire più nel dettaglio gli aspetti organizzativi specifici.

Art. 8 Ruolo del Presidente e del Vicepresidente

Il Presidente:

- Nomina il Vice-Presidente tra i componenti effettivi del CEC;
- Presiede e modera le sedute del CEC;
- Convoca le riunioni e fissa l'ordine del giorno;
- Comunica al Direttore Operativo IRCCS le condizioni di intervenuta decadenza di singoli componenti del comitato, al fine di una loro sostituzione;
- Ha facoltà di consultare ed invitare alle sedute esperti esterni;
- Cura i rapporti con i Comitati per l'etica nella clinica sul territorio nazionale ove presenti e con il Comitato Nazionale per la Bioetica;
- È garante dell'attuazione del presente regolamento

Il Vicepresidente sostituisce il Presidente nei casi di assenza, impedimento temporaneo e dimissioni fino nuova a nomina.

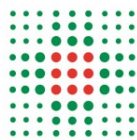
Art. 9 Segreteria

La segreteria del CEC svolge le seguenti funzioni:

- Stesura del verbale della seduta;
- Predisposizione delle sedute e coordinamento dei lavori;
- Comunicazione e gestione del calendario;
- Gestione amministrativa del CEC;
- Redazione finale dei pareri;
- Monitoraggio delle attività.

Art.10 Trattamento dei dati personali

L'Azienda UsI di Reggio Emilia-IRCCS provvederà, nell'ambito delle attività del Comitato de quo, alla formale designazione dei professionisti esterni, così come individuati da atto del direttore operativo, quali autorizzati al trattamento dei dati personali nell'ambito dello svolgimento delle attività richieste, ai sensi della normativa vigente GDPR 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., con l'impegno a non divulgare e a non utilizzare, anche successivamente alla cessazione



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



dell'incarico, le notizie e le informazioni riservate di cui abbiano avuto conoscenza in relazione all'esecuzione delle attività di lavoro del Comitato.