



ALLEGATO B alla Dgr n. 983 del 17 giugno 2014

Indirizzi per la costituzione e il funzionamento dei Comitati Etici per la Pratica Clinica (CEPC)

Articolo 1 – Istituzione e sede dei Comitati etici

1. I Comitati Etici per la Pratica Clinica sono istituiti presso ogni Azienda ULSS e Azienda Ospedaliera e presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV).
2. Presso l'Azienda Ospedaliera di Padova è istituito altresì il Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica.

Articolo 2 – Costituzione e durata

1. I Comitati sono nominati dal Direttore Generale dell'Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IOV per un periodo di tre anni a decorrere dalla data di insediamento.
2. I componenti devono essere scelti sulla base della specifica competenza, esperienza professionale e formazione in materia bioetica e possono essere rinominati consecutivamente per una sola volta.
3. Nella nomina dei componenti deve essere garantito l'equilibrio di genere.

Articolo 3 – Composizione

1. Al fine di garantire l'autonomia dei Comitati, devono essere nominati componenti esterni, in misura non inferiore ad 1/3, all'Azienda ULSS, all'Azienda Ospedaliera e allo IOV.
2. Nel Comitato in particolare devono essere presenti:
 - a) una rappresentanza dei medici operanti nell'Azienda ULSS e Azienda Ospedaliera e nello IOV;
 - b) una rappresentanza degli operatori delle professioni sanitarie operanti nell'Azienda ULSS e Azienda Ospedaliera e nello IOV;
 - c) un giurista;
 - d) un bioeticista;
 - e) un medico di medicina generale e/o un pediatra di libera scelta;
 - f) uno psicologo;
 - g) un assistente sociale;
 - h) un rappresentante delle associazioni di volontariato.
3. La composizione del Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica deve avere particolare riguardo alla formazione in ambito pediatrico dei componenti ed è integrata da un rappresentante dei genitori.
4. Per il rinnovo dei Comitati deve essere garantito un congruo ricambio dei componenti.

Articolo 4 – Presidente

1. I Comitati nella prima seduta eleggono tra i propri componenti il Presidente e il Vice Presidente, di cui uno scelto tra i componenti esterni, che restano in carica per la durata del Comitato e possono essere rinominati consecutivamente per una sola volta.
2. Il Vicepresidente sostituisce il Presidente nei casi di assenza, impedimento temporaneo e dimissioni.

Articolo 5 - Attività dei Comitati

1. I Comitati svolgono le seguenti attività:
 - a) analisi etica di casi clinici;
 - b) sviluppo di raccomandazioni e indirizzi di carattere etico;
 - c) formazione in materia bioetica e sensibilizzazione della cittadinanza;
 - d) contributo sul tema della allocazione e dell'impiego delle risorse nel SSSR.

a) 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 più corretto eticamente, 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.

b) *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.

c) *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 nella materia.
3. La formazione degli operatori sanitari e sociali deve essere pianificata e realizzata in collaborazione con i responsabili della formazione dell'Azienda sanitaria e dello IOV. 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.

d) *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.

Articolo 6 – Funzionamento dei Comitati

1. I Comitati entro 60 giorni dall'insediamento approvano o aggiornano il Regolamento per il proprio funzionamento nonché per la disciplina della decadenza, dimissioni ed eventuale previsione di gettoni di presenza e rimborso spese.

Articolo 7 – Pubblicità e documentazione

1. Gli atti istruttori sono posti a disposizione dei componenti esclusivamente per l'attività del Comitato.
2. I componenti del Comitato si impegnano a non divulgare le singole posizioni manifestate sulle specifiche questioni nel corso delle sedute dello stesso.
3. I pareri formulati dal Comitato possono essere pubblicati sulla base delle disposizioni indicate nel Regolamento.

Articolo 8 - Accesso al Comitato Etico per la Pratica Clinica

1. Il Comitato può essere consultato mediante richiesta scritta da:
 - pazienti ricoverati nelle strutture dell'Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IOV e loro familiari
 - singoli operatori ed équipe operanti nell'Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IOV

- cittadini e associazioni che si occupano del sostegno e dell'assistenza alle persone malate e alle loro famiglie, operanti all'interno dell'Azienda ULSS o nel territorio, Azienda Ospedaliera e IOV.
2. Possono accedere al Comitato anche assistiti e/o familiari e operatori sanitari e socio-sanitari delle strutture sanitarie e socio-sanitarie afferenti l'ambito territoriale dell'Azienda ULSS.
 3. La richiesta di parere e il parere espresso dal Comitato sono registrati nella cartella clinica del paziente, previa informazione al paziente e alla famiglia.
 4. Al fine di favorire l'accesso, il Comitato si impegna a pubblicizzare adeguatamente la propria attività.

Articolo 9 - Gestione e forma dei pareri su singoli casi clinici

1. I pareri formulati dal Comitato su singoli casi clinici sono redatti in forma scritta e trasmessi al soggetto richiedente.
2. I pareri del Comitato vengono conservati nell'archivio del Comitato e rimangono a disposizione della Direzione Generale dell'Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IOV.
3. Al fine di tutelare la riservatezza delle persone coinvolte, i pareri su singoli casi non possono essere pubblicati sul sito web dell'Ente, nemmeno previa eliminazione dei dati personali.
4. 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.

Articolo 10 - Relazioni tra il Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica e gli altri CEPC

1. Il Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica svolge la propria attività anche a favore dei Comitati etici locali su specifica richiesta degli stessi qualora la complessità del caso lo richieda.

Articolo 11 - Prestazioni a carico delle Aziende ULSS e Ospedaliere e dello IOV

1. Al fine di garantire la piena operatività ed efficacia dei Comitati, le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e lo IOV devono assicurare gli strumenti necessari allo svolgimento delle loro funzioni.
2. In particolare:
 - i compiti della segreteria;
 - le risorse adeguate per la formazione dei componenti del Comitato e degli operatori sanitari e sociali nonché per la sensibilizzazione della cittadinanza.