

**REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA PRATICA CLINICA
DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – IRCCS
(testo approvato il 26/01/2015)**

**ART. 1
(Definizione)**

Il Comitato Etico per la Pratica Clinica dell'Istituto Oncologico Veneto (IOV) (di seguito CEPC IOV) è un organismo indipendente, costituito da personale sanitario e non sanitario, nominato dal Commissario con delibera N. 263 del 13/08/2014 e successive integrazioni, in osservanza alle indicazioni della Deliberazione della Giunta Regionale n 983/DGR del 17/06/2014.

Il Comitato di Etica per la Pratica Clinica rappresenta uno spazio di riflessione autonoma e interdisciplinare che si propone di promuovere la qualità e l'umanizzazione dell'assistenza.

**ART. 2
(Finalità)**

Il CEPC IOV è un organo consultivo, esclusivamente in relazione ai profili etici delle decisioni sanitarie e socio assistenziali. Su richiesta dei soggetti interessati (ELENCO RIPORTATO IN “FUNZIONAMENTO”), il CEPC IOV si pronuncia sugli aspetti etici delle pratiche cliniche ed assistenziali attuate dallo IOV, nel rispetto della dignità della persona e per la sua valorizzazione.

Non compete al CEPC IOV la funzione legale, disciplinare e decisionale. Il Comitato Etico per la pratica clinica opera in qualità consultiva e non si sostituisce nella decisione che deve essere assunta dai soggetti coinvolti (pazienti, operatori sanitari e famiglie o tutori).

**ART. 3
(Attività)**

Il CEPC svolge le seguenti attività:

- **Analisi etica dei 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.

- **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 o della Direzione strategica dello IOV.
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 degli operatori di settore.
3. Il Comitato potrà fornire un parere etico anche su linee guida tecniche e percorsi diagnostico-terapeutici proposti da operatori sanitari operanti presso lo IOV o dalla Direzione strategica dell'Istituto.
4. Le raccomandazioni e gli indirizzi saranno strumenti soggetti a periodica revisione; si concorderanno con la Direzione Sanitaria IOV le modalità per l'attuazione del monitoraggio degli indirizzi operativi concordati.

- **Formazione in materia bioetica e sensibilizzazione della cittadinanza:**

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 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 occupino di tematiche inerenti la salute e il sostegno dei malati e dei loro familiari.

- **Contributo sul tema della allocazione e dell'impegno delle risorse nel SSSR**

1. Il tema dell'appropriata ed equa allocazione delle risorse del Servizio Socio-Sanitario Regionale e la valutazione del loro impiego costituisce un ambito di riflessione etica del Comitato.

ART. 4

(Composizione e garanzia di indipendenza)

A garanzia dell'indipendenza del Comitato si precisa che nelle sue funzioni ed attività il Comitato nel suo complesso non è soggetto a subordinazione gerarchica nei confronti dell'Istituto Oncologico Veneto, né di altri Comitati Etici.

Il CEPC IOV è costituito secondo criteri di interdisciplinarietà.

Nel CEPC IOV sono presenti le seguenti figure:

- Una rappresentanza dei medici operanti nello IOV;
- Una rappresentanza degli operatori delle professioni sanitarie operanti nello IOV;
- Un giurista;
- Un bioeticista;
- Un medico di medicina generale;
- Uno psicologo;
- Un assistente sociale;
- Un rappresentante delle associazioni di volontariato
- Un rappresentante religioso
- Un giornalista

I membri del Comitato sono nominati dal Direttore Generale e durano in carica tre anni.

Al fine di garantire l'autonomia, sono componenti esterni allo IOV almeno 1/3 del totale.

ART. 5

(Diritti, doveri e decadenza dei componenti)

5.1 Doveri

Ogni membro del Comitato è responsabile in prima persona del lavoro interno o correlato con il Comitato.

Le funzioni del Comitato non sono delegabili.

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

Ciascun componente è tenuto a comunicare eventuali situazioni di conflitto di interesse che saranno oggetto di valutazione da parte del Comitato in termini di compatibilità o meno alla presenza in seduta.

Tutti i membri del Comitato e dell'Ufficio di Segreteria, inclusi eventuali consulenti, sono tenuti alla riservatezza sugli argomenti trattati dal Comitato.

5.2 Diritti

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.

5.3 Decadenza

Un membro del Comitato decade dalla carica:

- per dimissioni volontarie notificate al Comitato;
- quando la sua condotta sia incompatibile con l'attività del Comitato;
- quando non ottemperi ai propri doveri;
- quando sia assente per più della metà delle sedute ordinarie nel corso di un anno.

ART. 6 (Presidente)

Nel corso della prima riunione del mandato triennale il Comitato elegge al suo interno, a maggioranza assoluta dei componenti (la metà più uno dei partecipanti con diritto di voto), un Presidente ed un Vicepresidente, che lo possano sostituire nei casi di assenza e/o di impedimento temporaneo.. La durata delle cariche è triennale e rinnovabile.

Il Presidente:

- ha la rappresentanza del Comitato;
- promuove e coordina l'attività del Comitato;
- convoca e presiede riunioni, regolandone lo svolgimento.

ART. 7 (Segreteria scientifica)

Il Comitato si avvale di un Ufficio di Segreteria Scientifica, punto di riferimento per i membri del Comitato e per gli utenti.

L'Ufficio di Segreteria:

- 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 entro i termini previsti per la convocazione. Cura inoltre l'informazione e la diffusione dei documenti elaborati dal Comitato. Archivia i pareri emessi dal Comitato secondo i criteri di rispetto della privacy.
- coordina le attività di stesura di raccomandazioni e linee guida etiche promosse dal CEPC IOV

- in accordo con il Presidente, segue la progettazione di iniziative di informazione e formazione in materia bioetica, rivolte sia ai Componenti del CEPC IOV, sia agli operatori sanitari delle strutture che fanno riferimento allo IOV, sia ad un pubblico più vasto.

ART. 8

(Funzionamento)

8.1 Soggetti interessati

Possono chiedere il parere consultivo del CEPC l'equipe medico-assistenziale, il personale operante presso lo IOV, i pazienti, i loro familiari ed altri soggetti direttamente collegabili con il caso proposto. La pertinenza delle richieste verrà di volta in volta valutata dal Comitato.

8.2 Modalità di richiesta di parere

La richiesta di parere potrà essere presentata alla Segreteria del CEPC in forma scritta (per posta ordinaria, fax o posta elettronica) o anche orale: essa deve comunque indicare gli elementi essenziali del caso che si intende sottoporre al Comitato. La richiesta orale sarà verbalizzata a cura del responsabile della Segreteria, sentito il Presidente e successivamente fatta sottoscrivere dal richiedente.

8.3 Convocazione delle riunioni

Il Comitato è convocato dall'Ufficio di Segreteria ordinariamente una volta al mese, secondo il calendario concordato periodicamente.

La convocazione è inviata a ciascun componente tramite posta elettronica almeno sette giorni prima della data fissata.

L'ordine del giorno viene predisposto in accordo con il Presidente. Sono di norma oggetto di valutazione le richieste di parere pervenute all'Ufficio di Segreteria almeno dieci giorni prima della riunione e che risultino complete della documentazione richiesta.

Il Comitato si riunisce straordinariamente ogni volta che il Presidente lo ritenga necessario o ne faccia richiesta almeno un terzo dei componenti.

8.4 Consulenze urgenti

In riferimento all'analisi di casi clinici, per la valutazione di richieste di consulenza urgenti, il Comitato costituisce un gruppo di 3 membri composto da Presidente, Vicepresidente ed Esperto in materia legale .Il Presidente convocherà di volta in volta almeno altri due componenti del Comitato, a seconda della tipologia del caso. Il parere da essi espresso verrà sottoposto al Comitato nella riunione plenaria immediatamente successiva.

8.5 Validità delle riunioni e pareri

Il Comitato è validamente costituito con la presenza di almeno la metà più uno dei suoi componenti.Sono ammessi a parteciparvi gli esperti, i consulenti e altre persone invitate dal Presidente per il tempo necessario a svolgere il loro incarico e senza diritto di voto. Normalmente le riunioni sono aperte ai soli membri effettivi.

I pareri sono considerati validi a maggioranza assoluta (metà più uno dei partecipanti con diritto di voto); i pareri di minoranza verranno verbalizzati su richiesta degli interessati.

8.6 Verbalizzazione

Di ogni seduta viene redatto il verbale a cura dell'Ufficio di Segreteria e copia di esso viene trasmessa a tutti i componenti del Comitato, che possono far pervenire eventuali osservazioni o proposte di modifica entro cinque giorni; trascorso tale periodo il verbale può essere firmato dal Presidente e dal responsabile della Segreteria. Spetta al Presidente la scelta di recepire o meno le proposte di modifica del verbale inviate dai Componenti.

I pareri sui quesiti posti vengono inviati a cura dell'Ufficio di Segreteria a chi ne ha fatto richiesta e alla Direzione Sanitaria dello IOV

Il verbale è trasmesso –limitatamente alle questioni da essi trattate- anche ai consulenti ed esperti che hanno partecipato alla riunione.

8.7 Gruppi di lavoro

Il Comitato può nominare dei gruppi di lavoro e ricerca su particolari problematiche individuate nelle riunioni plenarie. Ogni gruppo di lavoro elegge al suo interno un referente.

I gruppi di lavoro possono avvalersi di esperti esterni.

Il prodotto del gruppo di lavoro viene valutato e approvato dal Comitato in seduta plenaria.