

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI)
Regolamento del Comitato Etico per la Pratica Clinica (CEPC)

Articolo 1 – Istituzione e sede del Comitato Etico per la Pratica Clinica

1. Il Comitato Etico per la Pratica Clinica dell'AOUI di Verona è istituito, presso la sede della medesima, come da deliberazione del Direttore Generale n. 279 del 27 novembre 2014 in attuazione della DGRV n. 983 del 17 giugno 2014.

Articolo 2 – Costituzione e durata

1. Il Comitato è nominato dal Direttore Generale dell'AOUI per un periodo di tre anni a decorrere dalla data di insediamento.
2. I componenti sono 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 è garantito l'equilibrio di genere.

Articolo 3 – Composizione

1. Al fine di garantire l'autonomia del Comitato, sono nominati componenti esterni all'AOUI in misura non inferiore ad 1/3.
2. Nel Comitato sono in particolare presenti:
 - a) una rappresentanza dei medici operanti nell'AOUI;
 - b) una rappresentanza degli operatori delle professioni sanitarie operanti nell'AOUI;
 - 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. Al momento della scadenza triennale del Comitato, l'esigenza del rinnovo è da contemperarsi con quella di continuità delle competenze.

Articolo 4 – Presidente e Vice Presidente

1. Il Comitato, in prima seduta, elegge 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. Funzioni del Presidente sono:
 - rappresentare ufficialmente il Comitato;
 - promuovere e coordinare le attività del Comitato;
 - convocare e presiedere le sedute del Comitato, fissandone l'ordine del giorno;
 - amministrare, in accordo con i componenti del Comitato, eventuali fondi messi a disposizione dello stesso;
 - presentare una relazione annuale sulle attività svolte dal Comitato al Direttore Generale
3. Il Vicepresidente sostituisce il Presidente nei casi di assenza, impedimento temporaneo e dimissioni e lo coadiuva nello svolgimento delle sue funzioni.

Articolo 5 – Attività del Comitato

1. Il Comitato svolge 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 in tema di allocazione e impiego delle risorse nel SSSR.

Il Comitato può delegare specifici compiti relativi alle attività di cui sopra a singoli componenti o più componenti, costituiti in gruppi di lavoro, che sono comunque tenuti a riferire il loro operato al Comitato stesso, per le decisioni conseguenti.

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; in ciò il Comitato può avvalersi, 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 dell'AOUI, 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.

c) Formazione e sensibilizzazione della popolazione

1. La formazione riguarda sia i componenti del Comitato che gli operatori sanitari e sociali dell'AOUI.
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'AOUI. 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 in tema di allocazione e di impiego delle risorse del Servizio Socio-Sanitario Regionale

Il tema dell'appropriata ed equa allocazione delle risorse nel Servizio Socio-Sanitario Regionale e della 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, nel rispetto del principio di giustizia comunemente accettato in campo bioetico.

Articolo 6 – Funzionamento del Comitato

1. Il Comitato entro 60 giorni dall'insediamento approva o aggiorna il Regolamento per il proprio funzionamento.
2. Il Comitato viene convocato dal Presidente almeno una volta ogni due mesi, con un preavviso non inferiore a 10 giorni. Per quesiti di documentata e oggettiva urgenza, tale preavviso può essere derogato. Il Comitato può altresì essere convocato anche su richiesta della metà più uno

dei componenti, quando ne ricorrano motivi urgenti. In questo caso il preavviso è ridotto a 5 giorni. Le sedute del Comitato si possono tenere in modalità telematica.

3. La seduta è validamente costituita con la presenza della metà più uno dei componenti del CEPC. Ogni seduta viene verbalizzata; all'inizio della seduta si procede all'approvazione del verbale della seduta precedente; ci si riserva la facoltà, ove se ne ravvisi la necessità, di procedere all'approvazione del verbale anche per via telematica.
4. Il Comitato delibera a maggioranza dei componenti presenti, fermo restando che gli interessati possono chiedere di far risultare agli atti la propria motivata opinione dissenziente. In caso di parità di voti prevale quello del Presidente. Le deliberazioni devono essere argomentate. Il Comitato può decidere, a maggioranza, che la votazione avvenga a scrutinio segreto. Ciascun componente del Comitato, in caso di impedimento a partecipare alla seduta dello stesso, può far pervenire per iscritto, entro la data fissata per la convocazione, le proprie osservazioni e proposte in merito alle tematiche all'ordine del giorno della seduta. Tale comunicazione verrà letta nel corso della seduta stessa, pur non costituendo espressione di voto. In sede di convocazione straordinaria l'espressione di voto è ritenuta valida anche per via telematica.
5. È prevista l'attività di segreteria del Comitato, assicurata dal personale della UOC Affari Generali, per lo svolgimento dei seguenti compiti: trasmissione della convocazione del Comitato e relativo ordine del giorno, presenza alle sedute e redazione del verbale delle stesse.
6. Le sedute del Comitato ed i relativi verbali non sono pubblici. Alle sedute possono eventualmente assistere persone esterne al Comitato, per motivi di formazione o ricerca, previa approvazione del Comitato.
7. I componenti, così come le eventuali persone esterne, sono tenuti alla riservatezza sull'andamento dei lavori e sulle posizioni sostenute dai singoli nel corso degli incontri.
8. L'assenza ingiustificata e continuativa a un numero di riunioni del Comitato maggiore di 3 comporta l'automatica decadenza dal ruolo di componente.
9. Gravi violazioni del Regolamento sono segnalate al Direttore Generale ai fini dell'eventuale decadenza dal ruolo.
10. Le dimissioni motivate devono essere presentate al Presidente almeno 10 giorni prima di una seduta del Comitato; una volta accettate dal Comitato, sono comunicate al Direttore Generale.
11. È previsto che per la presenza alle riunioni del Comitato Etico per la Pratica Clinica sia erogato un gettone di presenza esclusivamente per i componenti esterni, pari a 60 Euro a seduta.

Articolo 7 – Pubblicità e documentazione

1. Gli atti istruttori dei casi oggetto di valutazione sono posti a disposizione dei componenti esclusivamente per l'attività del Comitato.
2. I pareri formulati dal Comitato possono essere oggetto di pubblicazione e/o presentazione a convegni e seminari nell'assoluto rispetto dell'anonimato dei soggetti coinvolti. La decisione di pubblicazione e/o presentazione deve essere presa dal Comitato e la pubblicazione e/o presentazione deve risultare a nome dell'intero comitato, e non può mai essere attribuita o attribuibile a singoli componenti.

Articolo 8 – Accesso al Comitato Etico per la Pratica Clinica

1. Il Comitato può essere consultato, mediante richiesta scritta, secondo le modalità indicate sul portale web dell'AOUI di Verona, da:
 - pazienti ricoverati nelle strutture dell'AOUI o loro rappresentanti legali;
 - familiari dei pazienti;
 - singoli operatori ed équipe operanti nell'AOUI;
 - cittadini e associazioni che si occupano del sostegno e dell'assistenza alle persone malate e alle loro famiglie, operanti all'interno dell'AOUI.
2. Il richiedente, a domanda o su invito del Comitato, può essere convocato per precisare i termini del quesito.

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. La richiesta di parere proveniente dai curanti e il parere espresso dal Comitato sono registrati nella Cartella Clinica del paziente, previa informazione dello stesso. La richiesta di parere proveniente da pazienti e/o familiari ed il relativo parere espresso dal Comitato vengono messi a conoscenza ai curanti.
3. I pareri del Comitato vengono conservati nell'archivio del Comitato e rimangono a disposizione della Direzione Generale dell'AOUI.
4. 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.
5. Il Comitato può chiedere di conoscere se il parere formulato sia stato recepito e come sia evoluto il caso analizzato.

Articolo 10 – Natura del parere del Comitato.

Il parere del Comitato ha natura consultiva e non solleva gli operatori dalle proprie responsabilità giuridiche, disciplinari e deontologiche.